

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 546**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/08 (2006.01)

D02J 3/02 (2006.01)

D02J 3/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.05.2011 PCT/US2011/035270**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.11.2011 WO11140282**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2011 E 11778310 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.06.2018 EP 2566401**

54 Título: **Sistema de corte por láser y métodos para la creación de suturas de auto-retención**

30 Prioridad:

04.05.2010 US 331302 P
04.05.2010 US 331294 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.07.2018

73 Titular/es:

ETHICON LLC (100.0%)
475 Street C, Suite 401, Los Frailes Industrial Park
00969 Guaynabo / PR, US

72 Inventor/es:

GROSS, JEFFREY, M.;
D'AGOSTINO, WILLIAM, L.;
DRUBETSKY, LEV;
NAIMAGON, ALEXANDER;
CONNER, JACOB, D.;
WHITWORTH, KEVIN, R.;
WOOLSEY, RYAN, T. y
DICKEY, FRED, M.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 676 546 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

Sistema de corte por láser y métodos para la creación de suturas de auto-retención**Descripción**

5

CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere en general a un equipo de corte por láser y métodos de fabricación de sistemas de sutura de auto-retención para procedimientos quirúrgicos.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Los dispositivos de cierre de heridas tales como suturas, plantillas y tachuelas se han utilizado ampliamente en procedimientos quirúrgicos superficiales y profundos en humanos y animales para cerrar heridas, reparar lesiones o defectos traumáticos, unir tejidos (acercar tejidos seccionados), cerrando un espacio anatómico, fijando capas de tejido simples o múltiples, creando una anastomosis entre dos estructuras huecas/luminales, tejidos contiguos, uniendo o volviendo a unir los tejidos a su ubicación atópica apropiada), uniendo elementos extraños a los tejidos (colocación de implantes médicos, dispositivos, prótesis y otros dispositivos funcionales o de apoyo), y para reposicionar los tejidos a nuevas ubicaciones anatómicas (reparaciones, elementos tisulares, injertos de tejidos y procedimientos relacionados) por nombrar solo algunos ejemplos.

[0003] Las suturas se usan a menudo como dispositivos de cierre de heridas. Las suturas consisten típicamente en un hilo de sutura filamentosos unido a una aguja con una punta afilada. Los hilos de sutura pueden fabricarse a partir de una amplia variedad de materiales, incluidos los bioabsorbibles (es decir, que se descomponen por completo en el cuerpo a lo largo del tiempo) o materiales no absorbibles (permanentes, no degradables). Se ha encontrado que las suturas absorbibles son particularmente útiles en situaciones donde la eliminación de suturas puede poner en peligro la reparación o cuando el proceso de curación natural hace que el soporte proporcionado por el material de sutura sea innecesario después de que se haya completado la cicatrización de la herida; completando, por ejemplo, un cierre de piel no complicado. Suturas no degradable (no absorbibles) se utilizan en heridas donde se espera que la curación sea

[0004] prolongada o donde se necesita el material de sutura para proporcionar soporte físico a la herida durante largos periodos de tiempo; como en, por ejemplo, reparaciones de tejido profundo, heridas de alta tensión, muchas reparaciones ortopédicas y algunos tipos de anastomosis quirúrgica. Además, están disponibles una amplia variedad de agujas quirúrgicas; la forma y el tamaño del cuerpo de la aguja y la configuración de la punta de la aguja se seleccionan típicamente de acuerdo con las necesidades de la aplicación particular.

[0005] Para utilizar una sutura normal, la aguja de sutura se hace avanzar a través del tejido deseado en un lado de la herida y luego a través del lado adyacente de la herida. La sutura se forma entonces en un "bucle" que se completa atando un nudo en la sutura para mantener la herida cerrada. El atado de nudos requiere tiempo y causa una serie de complicaciones, que incluyen, entre otras, (i) escupir (una condición en la que la sutura, normalmente un nudo) empuja a través de la piel después de un cierre subcutáneo), (ii) infección (las bacterias a menudo son capaces de conectarse y crecer en los espacios creados por un nudo), (iii) volumen/masa (una cantidad significativa de material de sutura que queda en una herida es la parte que comprende el nudo), (iv) deslizamiento (los nudos pueden deslizarse o desatarse), e (v) irritación (los nudos sirven como un "cuerpo extraño" a granel en una herida). Los bucles de sutura asociados con el nudo pueden provocar isquemia (los nudos pueden crear puntos de tensión que pueden estrangular el tejido y limitar el flujo sanguíneo a la región) y un mayor riesgo de dehiscencia o ruptura en la herida quirúrgica. La atadura de nudos también requiere mucha mano de obra y puede comprender un porcentaje significativo del tiempo que se pasa cerrando una herida quirúrgica. El tiempo adicional del procedimiento quirúrgico no solo es malo para el paciente (las tasas de complicaciones aumentan con el tiempo pasado bajo anestesia), sino que también aumenta el costo total de la operación (se calcula que muchos procedimientos quirúrgicos cuestan entre 15 \$ y 30 \$ por minuto tiempo de funcionamiento).

[0006] Suturas de auto-retención (incluyendo suturas de púas) difieren de las suturas convencionales en que las suturas de auto-retención poseen numerosos retenedores de tejido (tales como púas) que anclan la sutura de auto-retención en el tejido después del despliegue y resiste el movimiento de la sutura en una dirección opuesta a la que enfrentan los retenedores, eliminando así la necesidad de unir nudos para unir los tejidos adyacentes (un cierre "sin nudos"). Se han descrito previamente dispositivos de aproximación de tejidos sin nudos que tienen púas en, por ejemplo, la patente de EE.UU. N° 5.374.268, que describe anclajes armados que tienen proyecciones a modo de púas, mientras que los conjuntos de sutura que tienen miembros laterales con púas se han descrito en la patente de EE.UU. N°s 5.584.859 y 6.264.675. Las suturas que tienen una pluralidad de púas colocadas a lo largo de una porción mayor de la sutura se describen en la Patente de EE.UU. N° 5.931.855, que describe una sutura de púas unidireccional, y la patente de EE.UU. N° 6.241.747, que describe una sutura barbada bidireccional. Los métodos y aparatos para formar púas en suturas se han descrito, por ejemplo, en la patente de EE.UU. N° 6.848.152. Los sistemas autorretenidos para el cierre de heridas también permiten una mejor aproximación de los bordes de la herida, distribuyen uniformemente la tensión a lo largo de la herida (reduciendo áreas de tensión que pueden

romperse o provocar isquemia), disminuyen la mayor parte del material de sutura restante en la herida (eliminando nudos) y reducen escupitajos (la extrusión de material de sutura, típicamente nudos) a través de la superficie de la piel. Se cree que todas estas características reducen la cicatrización, mejoran la estética y aumentan la resistencia de la herida en relación con el cierre de heridas mediante el uso de suturas simples o grapas. Por lo tanto, las suturas autorretenidas, ya que tales suturas evitan el nudo, permiten que los pacientes experimenten un resultado clínico mejorado, y también ahorran tiempo y costos asociados con cirugías extendidas y tratamientos de seguimiento.

[0007] La capacidad de las suturas de auto-retención para anclar y mantener los tejidos en su lugar incluso en ausencia de tensión aplicada a la sutura por un nudo es una característica que también proporciona superioridad sobre suturas simples. Al cerrar una herida que está bajo tensión, esta ventaja se manifiesta de varias maneras: (i) las suturas autorretenidas tienen una multiplicidad de retenedores que pueden disipar la tensión a lo largo de toda la longitud de la sutura (al proporcionar cientos de puntos de "anclaje", se produce un resultado cosmético superior y se disminuye la posibilidad de que la sutura se "resbale" o atraviese) en oposición a las suturas interrumpidas anudadas que concentran la tensión en puntos discretos; (ii) las geometrías de las heridas complicadas pueden cerrarse (círculos, arcos, bordes dentados) de manera uniforme con más precisión y exactitud de lo que se puede lograr con las suturas interrumpidas; (iii) las suturas autorretenidas eliminan la necesidad de una "tercera mano" que a menudo se requiere para mantener la tensión en la herida durante la sutura tradicional y el títere (para evitar el "deslizamiento" cuando la tensión se libera momentáneamente durante el atado); (iv) las suturas autorretenidas son superiores en procedimientos en los que el nudo es técnicamente difícil, como en heridas profundas o procedimientos laparoscópicos/endoscópicos; y (v) las suturas autorretenidas se pueden usar para aproximar y sujetar la herida antes del cierre definitivo. Como resultado, las suturas autorretenidas proporcionan un manejo más fácil en lugares anatómicamente estrechos o profundos (como la pelvis, el abdomen y el tórax) y facilitan la aproximación de los tejidos en procedimientos laparoscópicos/endoscópicos y mínimamente invasivos; todo sin tener que asegurar el cierre mediante un nudo. Una mayor precisión permite que las suturas autorretenidas se utilicen para cierres más complejos (como aquellos con desajustes de diámetro, defectos más grandes o sutura de cordel) que los que se pueden lograr con suturas simples.

[0008] Una sutura de auto-retención puede ser unidireccional, tiene uno o más retenedores orientados en una dirección a lo largo de la longitud del hilo de sutura; o bidireccional, que típicamente tiene uno o más retenedores orientados en una dirección a lo largo de una parte de la rosca, seguidos por uno o más retenedores orientados en otra dirección (a menudo opuesta) sobre una porción diferente de la rosca (como se describe con retenedores de púas en Patentes de Estados Unidos N° 5.931.855 y 6.241.747). Aunque es posible cualquier número de configuraciones secuenciales o intermitentes de retenedores, una forma de sutura autorretenida unidireccional incluye un anclaje de tejido en el extremo distal y una aguja en el extremo proximal y una pluralidad de púas en la superficie del hilo de sutura, teniendo puntas que se proyectan lejos de la aguja. Proyectarse "lejos" de la aguja significa que la punta de la púa está más alejada de la aguja y la porción de sutura que comprende la púa se puede tirar más fácilmente a través del tejido en la dirección de la aguja que en la dirección opuesta (hacia el anclaje de tejido). El anclaje de tejido está diseñado para asegurar el extremo distal de la sutura e incluye en algunos ejemplos un lazo, grapa, tachuela, barra, tapón, lámina o bola.

[0009] A pesar de que cualquier número de configuraciones secuenciales o intermitentes de retenedores son posibles, una forma de sutura de auto-retención bidireccional incluye una aguja en un extremo de un hilo de sutura que tiene púas que tienen puntas que se proyectan "lejos" de la aguja hasta que se alcanza el punto de transición (a menudo el punto medio) de la sutura; en el punto de transición, la configuración de las púas se invierte aproximadamente 180° (de modo que las púas están orientadas hacia la dirección opuesta) a lo largo de la longitud restante del hilo de sutura antes de unirlo a una segunda aguja en el extremo opuesto (con el resultado de que las púas en esta parte de la sutura también tienen puntas que se proyectan "alejadas" de la aguja más cercana). Dicho de otra manera, las púas en ambas "mitades" de una típica sutura autorretenida bidireccional tienen puntas que apuntan hacia el centro, con un segmento de transición (sin púas) intercalado entre ellas, y con una aguja unida a cada extremo. Los métodos típicos de fabricación de hilos de sutura autorretenidas pueden encontrarse, por ejemplo, en el documento US 2009/0012560. El documento EP 2036502 A2 describe un aparato y un método para formar una sutura barbada usando energía ultrasónica. El aparato comprende una corredera motorizada y opcionalmente una cámara para registrar el método de formación de las púas.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0010] A pesar de la multitud de ventajas de suturas de auto-retención unidireccionales y bidireccionales, permanece una necesidad de mejorar el diseño de la sutura de tal modo que una variedad de limitaciones puede ser eliminada y mejorada y/o se prevé una funcionalidad adicional.

[0011] De acuerdo con un aspecto, la presente invención proporciona un sistema de láser mecanizado para la creación de retenedores en un hilo de sutura, como se define en la reivindicación 1.

[0012] De acuerdo con otro aspecto, la presente invención proporciona métodos para hacer retenedores en un hilo de sutura con un láser, como se define en la reivindicación 7.

[0013] Los detalles de una o más ejemplos se exponen en la siguiente descripción. Otras características, objetos y ventajas serán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0014] Las características de la invención, su naturaleza y diversas ventajas serán evidentes a partir de los dibujos adjuntos y la siguiente descripción detallada de varios ejemplos.

- 10 FIG. 1A es una vista en perspectiva de una sutura autorretenida bidireccional.
 FIGS. 1B-1D son vistas ampliadas de porciones de la sutura de la FIG. 1A.
 FIG. 1E es una vista en perspectiva de una sutura autorretenida unidireccional.
 FIGS. 1F-1H son vistas de anclajes de tejido alternativos para la sutura autorretenida unidireccional de la FIG. 1E. FIG.
- 15 FIG. 2A muestra un diagrama esquemático de un sistema mecanizado por láser adecuado para formar retenedores en un hilo de sutura de acuerdo con un ejemplo de la presente invención.
 FIG. 2B es una imagen de un rayo láser gaussiano.
 FIG. 2C es una representación gráfica de la distribución de densidad de potencia en un rayo láser gaussiano.
 FIG. 2D es una imagen de un rayo láser de un sistema de prismas axicon.
 20 FIG. 2E es una representación gráfica de la distribución de densidad de potencia en un rayo láser de un sistema de prismas axicon.
 FIG. 3A muestra una vista en sección de un cojinete de aire para uso en el sistema mecanizado con láser de la FIG. 2 de acuerdo con un ejemplo de la presente invención.
 FIG. 3B muestra una vista en perspectiva parcial del cojinete de aire de la FIG. 3A.
- 25 FIG. 4A es un diagrama de flujo de un método para crear una sutura autorretenida que utiliza el sistema mecanizado con láser de la FIG. 2 de acuerdo con un ejemplo de la presente invención.
 Figs. 4B-4D son vistas en perspectiva de un filamento de sutura durante el proceso de generar un retenedor de corte por láser que utiliza el sistema mecanizado con láser de la FIG. 2 de acuerdo con un ejemplo de la presente invención.
- 30 FIG. 5 es una imagen de una superficie cortada con láser de una sutura autorretenida.
 FIG. 6 es un gráfico que muestra el perfil de la superficie cortada por láser de la FIG. 5.
 FIG. 7 muestra una configuración de distribución de retención para una sutura autorretenida realizada utilizando el sistema mecanizado con láser de la FIG. 2.
 35 Figs. 8A-8F muestran ejemplos de suturas autorretenidas hechas utilizando el sistema mecanizado con láser de la FIG. 2.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

DEFINICIONES

- 40
- [0015]** Las definiciones de ciertos términos que pueden usarse a continuación incluyen las siguientes.
- 45 **[0016]** "Sistema de auto-retención" se refiere a una sutura de auto-retención junto con dispositivos para el despliegue de la sutura en el tejido. Dichos dispositivos de despliegue incluyen, sin limitación, agujas de sutura y otros dispositivos de despliegue, así como extremos suficientemente rígidos y afilados en la propia sutura para penetrar en el tejido.
- 50 **[0017]** "Sutura de auto-retención" se refiere a una sutura que comprende características en el filamento de sutura para acoplarse con el tejido sin la necesidad de un nudo o de anclaje de sutura. "Retenedor de tejido" (o simplemente "retenedor") o "púa" se refiere a una característica física de un filamento de sutura que está adaptado para aplicarse mecánicamente al tejido y resistir el movimiento de la sutura en al menos una dirección axial. A modo de ejemplo solamente, los retenedores o retenedores de tejido pueden incluir ganchos, proyecciones, púas, dardos, extensiones, protuberancias, espolones, salientes, puntos, engranajes, dispositivos de tracción, dispositivos de
- 55 tracción, rugosidad superficial, irregularidades superficiales, defectos superficiales, bordes, facetas y similares. En ciertas configuraciones, los retenedores de tejido están adaptados para acoplarse al tejido para resistir el movimiento de la sutura en una dirección distinta a la dirección en la que el médico arrastra la sutura al tejido, estando orientada sustancialmente hacia la dirección de despliegue. En algunos ejemplos, los retenedores quedan planos cuando se los tira en la dirección de despliegue y se abren o "se abren en abanico" cuando se los tira en una
- 60 dirección contraria a la dirección de despliegue. Al orientarse el extremo de penetración de cada retenedor en sentido contrario de la dirección de despliegue cuando se mueve a través del tejido durante el despliegue, los retenedores de tejido no deben atrapar o agarrar tejido durante esta fase. Una vez que se ha desplegado la sutura autorretenida, una fuerza ejercida en otra dirección (a menudo sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue) hace que los retenedores se desplacen de la posición de despliegue (es decir, descansando sustancialmente a lo largo del cuerpo de sutura), obliga a los extremos del retenedor a abrirse (o "abrirse en abanico") del cuerpo de la sutura de una manera que atrape y penetre en el tejido circundante, y resulte en un
- 65

atrapamiento del tejido entre el retenedor y el cuerpo de la sutura; "anclando" de ese modo o fijando la sutura autorretenida en su lugar. En ciertos otros ejemplos, los retenedores de tejido pueden configurarse para permitir el movimiento de la sutura en una dirección y resistir el movimiento de la sutura en otra dirección sin abanicarse o desplegarse. En otras configuraciones, el retenedor de tejido se puede configurar o combinar con otros retenedores de tejido para resistir el movimiento del filamento de sutura en ambas direcciones. Típicamente, una sutura que tiene dichos retenedores se despliega a través de un dispositivo tal como una cánula que evita el contacto entre los retenedores y el tejido hasta que la sutura se encuentra en la ubicación deseada.

[0019] "Configuraciones de retenedor" se refiere a configuraciones de retenedores de tejido y puede incluir características tales como tamaño, forma, la flexibilidad, características de la superficie, y así sucesivamente. A veces también se las denomina "configuraciones de púas".

[0020] "Sutura bidireccional" se refiere a una sutura de auto-retención que tiene retenedores orientados en una dirección en un extremo y retenedores orientados en la otra dirección en el otro extremo. Una sutura bidireccional típicamente está armada con una aguja en cada extremo del hilo de sutura. Muchas suturas bidireccionales tienen un segmento de transición ubicado entre las dos orientaciones de púas.

[0021] "Segmento de transición" se refiere a una porción libre de retén (libre de púa) de una sutura bidireccional situada entre un primer conjunto de retenes (púas) orientado en una dirección y un segundo conjunto de retenes (púas) orientado en otra dirección. El segmento de transición puede estar aproximadamente en el punto medio de la sutura autorretenida, o más cerca de un extremo de la sutura autorretenida para formar un sistema de sutura autorretenida asimétrico.

[0022] "Hilo de sutura" se refiere al componente de cuerpo filamentosos de la sutura. El hilo de sutura puede ser un monofilamento o comprender múltiples filamentos como en una sutura trenzada. El hilo de sutura puede estar hecho de cualquier material biocompatible adecuado, y puede tratarse adicionalmente con cualquier material biocompatible adecuado, ya sea para mejorar la resistencia, elasticidad, longevidad u otras cualidades de las suturas, o para equipar las suturas para cumplir funciones adicionales, además de unir los tejidos, reposicionar los tejidos o unir elementos extraños a los tejidos.

[0023] "Sutura de monofilamento" se refiere a una sutura que comprende un hilo de sutura de monofilamento.

[0024] "Sutura trenzada" se refiere a una sutura que comprende un hilo de sutura multifilamentoso. Los filamentos en tales hilos de sutura son típicamente trenzados, torcidos o entrelazados.

[0025] "Sutura degradable" (también denominada "sutura biodegradable" o "sutura absorbible") se refiere a una sutura que, después de la introducción en un tejido se descompone y se absorbe por el cuerpo. Típicamente, el proceso de degradación está mediado, al menos parcialmente, por un sistema biológico. "Degradación" se refiere a un proceso de escisión de cadena mediante el cual una cadena polimérica se escinde en oligómeros y monómeros. La escisión de la cadena puede ocurrir a través de diversos mecanismos, que incluyen, por ejemplo, una reacción química (por ejemplo, hidrólisis, oxidación/reducción, mecanismos enzimáticos o una combinación de estos) o mediante un proceso térmico o fotolítico. La degradación del polímero se puede caracterizar, por ejemplo, usando cromatografía de permeación en gel (GPC), que monitoriza los cambios en la masa molecular del polímero durante la erosión y la degradación. El material de sutura degradable puede incluir polímeros tales como ácido poliglicólico, copolímeros de glicolida y láctida, copolímeros de carbonato de trimetileno y glicolida con dietilenglicol (por ejemplo, MAXON™, Covidien), terpolímero compuesto de glicolida, carbonato de trimetileno y dioxanona (por ejemplo, BIOSYN™ [glicolida (60%), carbonato de trimetileno (26%) y dioxanona (14%)], Covidien), copolímeros de glicolida, caprolactona, carbonato de trimetileno y lactida (p. ej., CAPROSYN™, Covidien). Una sutura soluble también puede incluir alcohol polivinílico parcialmente desacetilado. Los polímeros adecuados para su uso en suturas degradables pueden ser polímeros lineales, polímeros ramificados o polímeros multiaxiales. Ejemplos de polímeros multiaxiales usados en suturas se describen en las Publicaciones de Solicitud de Patente de EE.UU. N° 2002/0161168, 2004/0024169 y 2004/0116620. Las suturas hechas de material de sutura degradable pierden resistencia a la tracción a medida que el material se degrada. Las suturas degradables pueden estar en forma de multifilamento trenzado o monofilamento.

[0026] "Sutura no degradable" (también denominada "sutura no absorbible") se refiere a una sutura que comprende material que no se degrada por escisión de la cadena tales como los procesos de reacción química (por ejemplo, hidrólisis, oxidación/reducción, mecanismos enzimáticos o una combinación de estos) o mediante un proceso térmico o fotolítico. El material de sutura no degradable incluye poliamida (también conocida como nylon, como nylon 6 y nylon 6,6), poliéster (por ejemplo, tereftalato de polietileno), politetrafluoroetileno (por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido), poliéter-éster como polibutéster (bloque copolímero de butilentereftalato y politetrametenileterglicol), poliuretano, aleaciones metálicas, metal (por ejemplo, alambre de acero inoxidable), polipropileno, polietileno, seda y algodón. Las suturas hechas de material de sutura no degradable son adecuadas para aplicaciones en las que la sutura debe permanecer permanentemente o debe eliminarse físicamente del cuerpo.

[0027] "Diámetro de la sutura" se refiere al diámetro del cuerpo de la sutura. Debe entenderse que puede usarse una variedad de longitudes de sutura con las suturas descritas en este documento y que, si bien el término "diámetro" a menudo se asocia con una periferia circular, debe entenderse en este documento para indicar una dimensión de sección transversal asociada con una periferia de cualquier forma. El tamaño de la sutura se basa en el diámetro. La designación de tamaño de sutura de la Farmacopea de los Estados Unidos ("USP") va de 0 a 7 en el rango más amplio y de 1-0 a 11-0 en el rango más pequeño; en el rango menor, cuanto mayor sea el valor anterior al cero con guiones, menor será el diámetro de la sutura. El diámetro real de una sutura dependerá del material de sutura, de modo que, a modo de ejemplo, una sutura de tamaño 5-0 y hecha de colágeno tendrá un diámetro de 0,15 mm, mientras que las suturas que tengan la misma designación de tamaño de USP pero hechas de un material absorbible sintético o un material no absorbible tendrán cada uno un diámetro de 0,1 mm. La selección del tamaño de la sutura para un propósito particular depende de factores tales como la naturaleza del tejido a suturar y la importancia de las preocupaciones cosméticas; mientras que las suturas más pequeñas se pueden manipular más fácilmente a través de sitios quirúrgicos estrechos y se asocian con menos cicatrices, la fuerza tensa de una sutura fabricada a partir de un material dado tiende a disminuir a medida que disminuye el tamaño. Debe entenderse que las suturas y los métodos de fabricación de suturas descritos en este documento son adecuados para una variedad de diámetros, que incluyen, entre otros, 7, 6, 5, 4, 3, 2, 1, 0, 1-0, 2-0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0 y 11-0.

[0028] "Fijación de aguja" se refiere a la unión de una aguja a una sutura que requiere la misma para su despliegue en el tejido, y puede incluir métodos tales como engarzado, estampado, uso de adhesivos, y así sucesivamente. El hilo de sutura se une a la aguja de sutura utilizando métodos tales como prensado, estampado y adhesivos. La unión de suturas y agujas quirúrgicas se describe en las patentes estadounidenses números 3.981.307, 5.084.063, 5.102.418, 5.123.911, 5.500.991, 5.722.991, 6.012.216 y 6.163.948, y en la publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos N° US 2004/0088003). El punto de unión de la sutura a la aguja se conoce como cobresoldadura.

[0029] "Aguja de sutura" se refiere a agujas usadas para desplegar suturas en el tejido, que existen en muchas formas, tamaños y composiciones. Hay dos tipos principales de agujas, agujas traumáticas y agujas atraumáticas. Las agujas traumáticas tienen canales o extremos perforados (es decir, agujeros u ojos) y se suministran por separado del hilo de sutura y se roscan en el sitio. Las agujas atraumáticas no tienen ojos y se adhieren a la sutura en fábrica mediante estampado u otros métodos mediante los cuales el material de sutura se inserta en un canal en el extremo romo de la aguja que luego se deforma hasta una forma final para unir la sutura y la aguja. Como tal, las agujas atraumáticas no requieren tiempo extra en el sitio para enhebrar y el extremo de sutura en el sitio de fijación de la aguja es generalmente más pequeño que el cuerpo de la aguja. En la aguja traumática, el hilo sale del orificio de la aguja en ambos lados y, a menudo, la sutura rasga los tejidos en cierta medida a medida que pasa. La mayoría de las suturas modernas son agujas atraumáticas estampadas. Las agujas atraumáticas pueden ser estampadas permanentemente a la sutura o pueden diseñarse para desprenderse de la sutura con un tirón recto y afilado. Estos "desprendimientos" se usan comúnmente para suturas interrumpidas, donde cada sutura solo se pasa una vez y luego se ata. Para suturas con púas que no se interrumpen, se prefieren estas agujas atraumáticas.

[0030] Agujas de sutura también pueden clasificarse de acuerdo con la geometría de la punta de la aguja. Por ejemplo, las agujas pueden ser (i) "ahusadas", por lo que el cuerpo de la aguja es redondo y se estrecha suavemente hasta un punto; (ii) "de corte" por lo que el cuerpo de la aguja es triangular y tiene un borde afilado en el interior; (iii) "corte inverso" por el cual el borde cortante está en el exterior; (iv) "punto de trocar" o "corte de conicidad" por lo que el cuerpo de la aguja es redondo y cónico, pero termina en un pequeño punto de corte triangular; (v) puntos "romos" para coser tejidos friables; (vi) "corte lateral" o "puntos espátula" donde la aguja es plana en la parte superior e inferior con un borde cortante a lo largo de la parte frontal hacia un lado (estos se utilizan generalmente para cirugía ocular).

[0031] Las agujas de sutura también pueden ser de varias formas, que incluyen, (i) recto, (ii) medio curvado o de esquí, (iii) 1/4 de círculo, (iv) 3/8 de círculo, (v) 1/2 círculo, (vi) 5/8 círculo, (v) y curva compuesta.

[0032] Las agujas de sutura se describen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 6.322.581 y 6.214.030; y 5.464.422; y 5.941.899; 5.425.746; 5.306.288 y 5.156.615; y 5.312.422; y 7.063.716. Se describen otras agujas de sutura, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 6.129.741; 5.897.572; 5.676.675; y 5.693.072. Las suturas descritas en este documento pueden desplegarse con una variedad de tipos de aguja (incluyendo, sin limitación, superficies de corte de aguja (incluyendo, sin limitación, corte, estrechamiento, etc.), y técnicas de fijación de la aguja (incluyendo, sin limitación, puntas perforadas, rizadas, etc.). Además, las suturas descritas en este documento pueden incluir extremos suficientemente rígidos y afilados para prescindir por completo del requisito de agujas de despliegue.

[0033] "Diámetro de la aguja" se refiere al diámetro de una aguja de despliegue de sutura en el punto más ancho de la aguja. Aunque el término "diámetro" se asocia a menudo con una periferia circular, debe entenderse aquí que indica una dimensión de sección transversal asociada con una periferia de cualquier forma.

[0034] "Sutura armada" se refiere a una sutura que tiene una aguja de sutura en al menos un extremo de despliegue de sutura. "Extremo de despliegue de sutura" se refiere a un extremo de la sutura que se desplegará en el tejido;

uno o ambos extremos de la sutura pueden ser extremos de despliegue de sutura. El extremo de despliegue de la sutura puede estar unido a un dispositivo de despliegue tal como una aguja de sutura, o puede ser lo suficientemente afilado y rígido para penetrar el tejido por sí mismo.

5 **[0035]** "Cierre de la herida" se refiere a un procedimiento quirúrgico para el cierre de una herida. Una lesión, especialmente una en la que la piel u otra superficie externa o interna se corta, rasga, perfora o rompe de otra manera se conoce como una herida. Una herida ocurre comúnmente cuando la integridad de cualquier tejido se ve comprometida (p. ej., roturas o quemaduras en la piel, desgarrón musculares o fracturas de huesos). Una herida puede ser causada por un acto, como una punción, caída o procedimiento quirúrgico; por una enfermedad infecciosa; o por una condición médica subyacente. El cierre quirúrgico de la herida facilita el evento biológico de curación al unir, o aproximar estrechamente, los bordes de esas heridas donde el tejido se ha roto, cortado o separado de otra manera. El cierre de la herida quirúrgica directamente se aplica o se aproxima a las capas de tejido, lo que sirve para minimizar el volumen de formación de tejido nuevo necesario para cerrar el espacio entre los dos bordes de la herida. El cierre puede servir tanto para propósitos funcionales como estéticos. Estos propósitos incluyen la eliminación del espacio muerto mediante la aproximación de los tejidos subcutáneos, la minimización de la formación de cicatrices mediante una alineación epidérmica cuidadosa y la evitación de una cicatriz deprimida mediante la eversión precisa de los bordes de la piel.

20 **[0036]** Procedimiento de elevación de tejido se refiere a un procedimiento quirúrgico para el reposicionamiento de tejido de una elevación más baja a una elevación más alta (es decir, mover el tejido en una dirección opuesta a la dirección de la gravedad). Los ligamentos de retención de la cara apoyan el tejido blando facial en la posición anatómica normal, sin embargo, con la edad, los efectos gravitacionales y la pérdida de volumen del tejido afectan la migración hacia abajo del tejido y la grasa desciende al plano entre la fascia facial superficial y profunda, dando lugar a que el tejido facial se hunda. Los procedimientos de estiramiento facial están diseñados para levantar estos tejidos caídos y son un ejemplo de una clase más general de procedimiento médico conocido como procedimiento de elevación de tejido. Más generalmente, un procedimiento de elevación de tejido revierte el cambio de aspecto que resulta de los efectos del envejecimiento y la gravedad a lo largo del tiempo y otros efectos temporales que hacen que el tejido se hunda, como los efectos genéticos. Cabe señalar que los tejidos también se pueden reponer sin elevación; en algunos procedimientos los tejidos se reposicionan lateralmente (lejos de la línea media), medialmente (hacia la línea media) o inferiormente (se bajan) para restablecer la simetría (es decir, se reposicionan de manera que los lados izquierdo y derecho del cuerpo "coinciden").

35 **[0037]** "Dispositivo médico" o "implante" se refieren a cualquier objeto colocado en el cuerpo con el propósito de restaurar la función fisiológica, reducción/alivio de los síntomas asociados con la enfermedad, y/o reparación y/o sustitución de órganos y tejidos dañados o enfermos. Si bien normalmente están compuestos de materiales sintéticos biológicamente compatibles (por ejemplo, acero inoxidable de grado médico, titanio y otros metales o polímeros como poliuretano, silicio, PLA, PLGA y otros materiales) que son exógenos, algunos dispositivos médicos e implantes incluyen materiales derivados de animales (por ejemplo, "xenoinjertos" tales como órganos de animales completos, tejidos animales tales como válvulas cardíacas, moléculas naturales o modificadas químicamente tales como colágeno, ácido hialurónico, proteínas, carbohidratos y otros), donantes humanos (por ejemplo, "aloinjertos", tales como órganos completos, tejidos tales como injertos óseos, injertos de piel y otros), o de los propios pacientes (por ejemplo, "autoinjertos" tales como injertos de vena safena, injertos de piel, tendón/ligamento/trasplantes de músculo). Los dispositivos médicos que se pueden usar en los procedimientos junto con la presente invención incluyen, entre otros, implantes ortopédicos (articulaciones artificiales, ligamentos y tendones, tornillos, placas y otros elementos de hardware implantables), implantes dentales, implantes vasculares (injertos de derivación vascular arterial y venosa, injertos de acceso a hemodiálisis, tanto autólogos como sintéticos), injertos de piel (autólogos, sintéticos), tubos, drenajes, agentes de volumen implantables, bombas, derivaciones, selladores, mallas quirúrgicas (por ejemplo, reparación de hernias) mallas, andamios de tejido, tratamientos de fístula, implantes espinales (por ejemplo, discos intervertebrales artificiales, dispositivos de fusión espinal, etc.) y similares.

50 SUTURAS DE AUTO-RETENCIÓN DE CORTE POR LÁSER

[0038] Como se discutió anteriormente, la presente invención proporciona un aparato de corte por láser y métodos para cortar recipientes en hilo de sutura. FIG. 1A ilustra un sistema de sutura autorretenida cortado por láser 100. El sistema de sutura autorretenible 100 comprende agujas 110, 112 unidas a la rosca de sutura autorretenida 102. La rosca de sutura autorretenida 102 incluye una pluralidad de retenedores 130 distribuidos en la superficie de un filamento 120. En la sección de entrada 140 del filamento 120 no hay retenedores 130. En la sección 142 del filamento 120 hay una pluralidad de retenedores 130 dispuestos de modo que la sutura se puede desplegar en la dirección de la aguja 110, pero resiste el movimiento en la dirección de la aguja 112. En la sección de transición 144, no hay retenedores 130. En la sección 146, hay una pluralidad de retenedores 130 dispuestos de manera que la sutura se puede desplegar en la dirección de la aguja 112, pero resiste el movimiento en la dirección de la aguja 110. En la sección de entrada 148 del filtro 120 no hay retenedores 130. Se muestra una ruptura en cada una de las secciones 140, 142, 144, 146 y 148 para indicar que la longitud de cada sección puede ser variada y seleccionada dependiendo de la aplicación para la cual se pretende usar la sutura. Por ejemplo, la sección de transición 144 se puede ubicar asimétricamente más cerca de la aguja 110 o la aguja 112, si se desea.

5 **[0039]** El sistema de sutura autorretenida 100 está compuesto por dos brazos. Se puede considerar que cada brazo es una sección del sistema de sutura autorretenida 100. El primer brazo incluye secciones 142 y sección 140 del hilo de sutura autorretenida 102 y una aguja curva 110 tiene un retenedor relativamente pequeño adecuado para aplicarse al tejido más duro/más denso. El segundo brazo incluye las secciones 146 y 148 y la aguja 112 del hilo de sutura auto-retenido 102.

10 **[0040]** Aunque el sistema de sutura de auto-retención 100 de la FIG. 1A tiene dos brazos, en ejemplos alternativos, un sistema de sutura autorretenida tiene suturas de un solo brazo; suturas de doble brazo; suturas triples; heridas múltiples; suturas heterofuncionales que tienen dos o más secciones de sutura que tienen diferentes características; suturas de doble brazo que tienen diferentes tipos (o tamaños) de agujas en cada extremo; suturas de uno o dos brazos para uso con diferentes capas/profundidad y tipos de tejido; armas simples o dobles armadas con secciones de filamento que tienen diferentes diámetros para uso con diferentes capas/profundidad y tipos de tejido.

15 **[0041]** Los retenedores 130 son retenedores cortados por láser formados en la superficie del filamento 120 cortando y/o ablando partes del filamento con un láser como se describe a continuación. Los retenedores 130 son en algunos ejemplos idénticos uno al otro. En ejemplos alternativos, los retenedores 130, varían en forma, dimensiones y/o distribución en diferentes secciones y/o dentro de las secciones del hilo de sutura auto-retenido 102, como mejor se adaptan para el acoplamiento del tejido. Una ventaja del sistema de sutura autorretenida que tiene retenedores de corte por láser es que es factible crear múltiples configuraciones de retenedores en una rosca de sutura con un solo dispositivo de corte como se describirá a continuación.

20 **[0042]** FIG. 1B ilustra una vista ampliada de la rosca de sutura autorretenida 102 en la sección 142. Como se muestra en la FIG. 1B, una pluralidad de retenedores 130 está distribuida sobre la superficie del filamento 120. La fijación de suturas autorretenidas después del despliegue en el tejido implica la penetración de los extremos de retención 132 en el tejido circundante, lo que produce un atrapamiento de tejido entre el retenedor 130 y el cuerpo del filamento de sutura 120. La superficie interna 134 del retenedor 130 que está en contacto con el tejido que queda atrapado entre el retenedor 130 y el cuerpo del filamento 120, se denomina en la presente memoria "superficie de acoplamiento del tejido" o "superficie interna de retención". Como se ilustra en la FIG. 1B, cada retenedor 130 tiene una punta 132 y una superficie retenedora de tejido 134. Cuando la rosca de sutura autorretenida 102 se mueve en la dirección de la flecha 136, los retenedores 130 quedan planos contra el cuerpo del filamento 120. Sin embargo, cuando el hilo de sutura auto-retenido 102 se mueve en la dirección de la flecha 138, la punta 132 del retenedor 130 se aplica al filamento 120 circundante del tejido y hace que el retenedor 130 se despliegue en abanico del filamento 120 y se enganche al tejido con la superficie de acoplamiento al tejido 134 evitando así el movimiento de la sutura en esa dirección.

25 **[0043]** FIG. 1C ilustra una vista ampliada de la rosca de sutura auto-retenido 102 en la sección 144. Como se muestra en la FIG. 1C, en la sección 144, no hay retenedores 130. Se puede hacer referencia a la sección 144 como la sección de transición del sistema de sutura autorretenida 100. La sección 144 puede desplegarse en cualquiera de las dos direcciones mostradas por las flechas 136 y 138. En muchos procedimientos, es deseable ubicar la región de transición para situar adecuadamente la región de transición al comienzo del despliegue de la sutura. Por lo tanto, el filamento 120 en la sección 144 está provisto, en algunos ejemplos, de una característica identificable. Por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 1A y 1C, la sección 144 del sistema de sutura autorretenida 100 está provista de un marcador identificable en forma de banda visible 150. La banda 150 representa una parte del filamento 120 que tiene una característica visible diferente que otras partes del filamento 120 que puede así ser identificada por un cirujano para identificar y localizar la sección de transición 144 del sistema de sutura autorretenida 100. En ejemplos alternativos, se proporcionan marcadores en otras secciones del filamento y/o agujas para identificar las características del sistema de sutura de auto-retención asociado con la sección marcada. Además, las diferencias de marcador pueden incluir diferentes formas, diferentes colores, diferentes números y diferentes letras para nombrar algunos tipos de marcadores.

30 **[0044]** FIG. 1D ilustra una vista ampliada de la rosca de sutura autorretenida 102 en la sección 146. Como se muestra en la FIG. 1D, se distribuye una pluralidad de retenedores 130 en la superficie del filamento 120. Como se ilustra en la FIG. 1D, cada retenedor 130 tiene una punta 132 y una superficie de retención de tejido 134. Cuando la rosca de sutura autorretenida 102 se mueve en la dirección de la flecha 138, el retenedor 130 queda plano contra el cuerpo del filamento 120. Sin embargo, cuando el hilo de sutura autoretenido 102 se mueve en la dirección de la flecha 136, la punta 132 o el retenedor 130 se aplica al filamento que rodea el filamento 120 y hace que el retenedor 130 se despliegue del filamento 120 y enganche el tejido con la cara 134, evitando así el movimiento de la sutura en ese dirección. Por lo tanto, en la sección 146 los retenedores 130 están orientados en la dirección opuesta a los retenedores 130 en la sección 142.

35 **[0045]** FIG. 1E ilustra un ejemplo alternativo de un sistema de sutura autorretenida 160. El sistema de sutura autorretenida 160 incluye la aguja 110 y las secciones 140, 142 y 144 del sistema de sutura autorretenida 100 de la FIG. 1A. Sin embargo, el sistema de sutura autorretenida 160 es un sistema de un solo brazo. Como se muestra en la FIG. 1E, el filamento 120 termina después de la sección 146 en un anclaje de tejido 114e. El anclaje de soporte 114e es un dispositivo para enganchar tejido y evitar que el filamento 120 se mueva a través del tejido en la dirección de la aguja 110. El anclaje de tejido 114e se forma en algunos ejemplos en una pieza con filamento 120 o

se forma por separado y posteriormente se une al filamento 120. Como se muestra en la FIG. 1E, el anclaje de tejido 114e tiene un cuerpo en forma de barra 170e que se extiende perpendicularmente aproximadamente al eje del filamento 120. El cuerpo en forma de barra 170e es lo suficientemente largo y rígido para evitar el movimiento del filamento 120 en la dirección de la aguja 110 después de que el agente tisular 114e haya enganchado un tejido.

[0046] FIG. 1F muestra un anclaje alternativo 114f que podría usarse en lugar del anclaje de tejido 114e de la FIG. 1E. Como se muestra en la FIG. 1F, el anclaje de tejido 114f comprende un cuerpo cónico 170f. El cuerpo cónico 170f tiene un extremo puntiagudo 172f y características de enganche de tejido 174f que consisten en nervios y/o púas. El anclaje tisular 114f está configurado para ser empujado dentro del tejido con el fin de anclar el filamento 120 a ese tejido e impedir el movimiento del filamento 120 en la dirección de la aguja 110.

[0047] FIG. 1G muestra un anclaje alternativo 114g que podría usarse en lugar del anclaje de tejido 114e de la FIG. 1E. Como se muestra en la FIG. 1G, el anclaje de tejido 114g comprende un lazo 170g. El lazo 170g se forma, en este ejemplo, plegando el extremo 172g del filamento 120 y asegurando el extremo 172g al filamento 120 por soldadura, fusión y/o adhesivo. El bucle 170g está formado así del material del filamento 120. El bucle 170g tiene una abertura 174g a través de la cual puede pasar la aguja 110 para crear una soga que puede usarse para enganchar el tejido e impedir el movimiento del filamento 120 en la dirección de la aguja 110.

[0048] FIG. 1H muestra un anclaje alternativo 114h que podría usarse en lugar del anclaje de tejido 114e de la FIG. 1E. Como se muestra en la FIG. 1H, el anclaje de tejido 114h comprende un cuerpo con forma de grapa 170h. El filamento 120 pasa a través de una abertura en el anclaje 114h y se asegura mediante un engarzado 174h. El cuerpo 170h con forma de grapa tiene dos extremos puntiagudos 172h que se pueden deformar entre sí para engranar el tejido y evitar el movimiento del filamento 120 en la dirección de la aguja 110.

Sistema mecanizado con láser para crear suturas autoretenibles

[0049] En los ejemplos de la presente invención, se proporciona un sistema mecanizado con láser y utilizado para crear retenedores en la superficie de un hilo de sutura y/o proporcionar marcas visibles sobre el hilo de sutura. El sistema mecanizado con láser utiliza un rayo enfocado de luz coherente para cortar y/o extirpar de manera selectiva el material de una rosca de sutura para generar retenedores que tienen una configuración deseada en la rosca de sutura. El proceso de corte/ablación es un proceso sin contacto. Un sistema mecanizado de láser adecuado tiene un confinamiento y control espacial muy alto y una deposición de calor muy baja al hilo de sutura para evitar daños al hilo de sutura durante la formación del retenedor.

[0050] En general, un sistema mecanizado de láser se utiliza para aplicar un rayo láser para un volumen de material dentro de un hilo de sutura. La energía del láser es absorbida por el material que de este modo se vaporiza y elimina. El hilo de sutura está provisto, en algunos ejemplos, de un componente que promueve la absorción de la energía del láser. La luz del láser se proporciona con la potencia, la longitud de onda y la duración del pulso seleccionada para vaporizar el volumen seleccionado de material de sutura sin dañar el hilo de sutura restante. La longitud de onda del láser está típicamente en el rango de UV a visible a la luz infrarroja. La luz como se usa en este documento no está limitada al espectro visible. La longitud de onda ideal o el espectro de longitudes de onda se selecciona para lograr las mejores características de corte/ablación.

[0051] La exposición necesaria para causar la ablación/corte se puede realizar en una exposición continua o una pluralidad de impulsos. La exposición a una pluralidad de pulsos de láser permite que la energía de cada pulso de láser se disipe y, por lo tanto, induce un aumento de temperatura más bajo en el hilo de sutura que un pulso continuo de la misma longitud total. La potencia del rayo láser y/o la duración del pulso se controlan para cortar/eliminar el material deseado mientras que se suministra energía total insuficiente al material circundante para afectar adversamente las propiedades del material a granel del hilo de sutura. Por ejemplo, en un ejemplo preferido, se usa un láser de femtosegundo que proporciona alta potencia para pulsos de láser de muy corta duración. La longitud de onda, la potencia, el enfoque y/o la duración del pulso también se controlan para lograr la penetración deseada del láser en la rosca de sutura.

[0052] Una variedad de diferentes láseres y sistemas de control se pueden utilizar para dirigir el láser a las ubicaciones seleccionadas de una sutura para crear los retenedores. En algunos ejemplos, se usa un sistema de viga dirigida para lograr el corte/ablación deseado. En un sistema de viga dirigida, un láser pulsado se dirige a un punto de movimiento en la rosca de sutura. Los espejos montados en galvanómetros controlados por computadora se utilizan para dirigir el rayo láser a volúmenes específicos del hilo de sutura. En ejemplos alternativos, se usa una máscara u otra óptica para generar un rayo láser conformado que tiene una forma adecuada para lograr el corte/ablación deseada. En ejemplos alternativos, se usa un patrón gradual para crear las marcas marcadas con láser. Un volumen del material de sutura se dirige y ablaciona/corta modulando un láser para encenderlo y apagarlo. La sutura y/o el láser se mueven luego para alinear un nuevo volumen diana con el láser y el nuevo objetivo se ablaciona/corta modulando el encendido y apagado del láser. Se continúa el proceso para dirigir el rayo por pasos o para mover el hilo de sutura paso a paso hasta que se consiga la configuración de retención deseada.

[0053] FIG. 2A es un diagrama esquemático de un sistema mecanizado de láser adecuado para la fabricación de

suturas autorretenidas. Como se muestra en la FIG. 2A, un sistema mecanizado con láser 200 incluye cinco subsistemas. Los cinco subsistemas del sistema mecanizado con láser 200 son el subsistema láser 210, el subsistema óptico 220, el subsistema de formación de imágenes 230, el subsistema de transporte 240 y el subsistema de control 250. El subsistema láser 210 suministra energía láser al sistema mecanizado de láser 200 en forma de láser rayo 202. El subsistema láser 210 está bajo control del subsistema de control 250. El subsistema láser 210 incluye el láser 212, el atenuador láser 214 y el homogeneizador láser 216. El láser 212 genera el rayo láser 202. El atenuador láser 214 modula el rayo láser 202, lo que le permite pasar y bloquearlo según sea necesario bajo el control del subsistema de control 250. El homogeneizador de láser 216 modifica el rayo láser 202 para producir una densidad de potencia uniforme a través del rayo láser 202.

[0054] En un ejemplo preferido, el subsistema de láser 210 es un sistema de láser de femtosegundo. Un sistema de láser de femtosegundo proporciona impulsos ultracortos de energía láser adecuados para cortar/ablacionar material de un hilo de sutura con un alto grado de precisión y sin dañar el hilo de sutura circundante. Mediante el uso de impulsos de láser de femtosegundo, la energía del láser se deposita en pequeños volúmenes de material por absorción óptica seguida de avalancha del material. La energía del láser se deposita a una escala de tiempo mucho más corta que la escala de tiempo para el transporte de calor en el material. Por lo tanto, el material dirigido por el rayo láser se transforma de fase sólida a una de vapor y la formación de plasma casi instantáneamente y sin una transferencia de calor significativa al material circundante. Los pulsos láser de femtosegundo reducen así el daño térmico al hilo de sutura.

[0055] Un láser de femtosegundos es ventajoso porque puede lograr: alta resolución y repetibilidad en un sistema totalmente automatizado; altas relaciones de aspecto para corte/ablación de hilo de sutura con baja redeposición de material ablacionado; efectos muy localizados y poco daño a la zona de corte/ablación adyacente al hilo de sutura; y corte eficaz del material de hilo de sutura en una amplia gama de materiales y diámetros (incluido, por ejemplo, USP 12-0 a 7). Por ejemplo, un sistema de láser de femtosegundo puede cortar/eliminar material de seguridad con una resolución submicrométrica y una rugosidad de la superficie a escala nanométrica de las superficies cortadas. Los parámetros del láser de femtosegundo se pueden ajustar para lograr la resolución deseada, la relación de aspecto y reducir el daño colateral, incluso seleccionando: la longitud de onda apropiada o la combinación de longitudes de onda; la distribución de potencia del rayo (Gaussiana, Top hat, axiconic para proporcionar un perfil de anillo anular); la energía del rayo y la duración del pulso; y la distancia focal y profundidad de enfoque para el sistema óptico. Los parámetros se modifican en algunos casos para diferentes materiales de rosca de sutura y diámetros y configuraciones de retención.

[0056] El rayo láser 202 pasa del subsistema de láser 210 al subsistema óptico 220. El subsistema óptico 220 incluye uno o más espejos 222 y lentes para dirigir y/o enfocar el rayo láser 202 en una diana deseada. En particular, el subsistema óptico 220 incluye una lente diana 224 desde la cual el rayo láser 202 deja el subsistema óptico 220 hacia el objetivo deseado. El subsistema óptico 220 también incluye uno o más actuadores 226, 228 bajo el control del subsistema informático 250 para ajustar las posiciones del (de los) espejo(s) 222 y de la(s) lente(s) 224.

[0057] El subsistema de formación de imágenes 230 permite la observación del hilo de sutura 204 y la monitorización de los resultados del mecanizado láser sobre el mismo. El subsistema de formación de imágenes 230 incluye un dispositivo de formación de imágenes 232 que, en algunos ejemplos, es una cámara. El sistema de formación de imágenes también incluye un dispositivo de iluminación 234 para iluminar el hilo de sutura 120. El subsistema de formación de imágenes 230 también puede incluir uno o más espejos y lentes para dirigir la luz hacia y desde el hilo de sutura 202. El subsistema de formación de imágenes 230 proporciona imágenes del hilo de sutura 204 al subsistema de control 250. En un ejemplo preferido, el subsistema de formación de imágenes 230 se proporciona en línea con el subsistema óptico 220 como se muestra. Es decir que el dispositivo de iluminación 234 suministra iluminación al hilo de sutura 204 y el dispositivo de imagen 232 recibe una imagen de hilo de sutura 204 a través del subsistema óptico 220. Las imágenes del hilo de sutura 204 pueden ser utilizadas por el subsistema de control 250 para verificar el funcionamiento correcto del subsistema láser 210 y el subsistema óptico 220 y realizar ajustes según sea necesario. Ventajosamente, los datos de imagen del subsistema de formación de imágenes 230 pueden ser utilizados por el subsistema de control 250 para monitorizar y ajustar la profundidad de enfoque del sistema óptico para permitir un enfoque y una orientación adecuados del rayo láser. En ejemplos alternativos, se puede usar un sistema de imagen fuera de línea. Las imágenes del hilo de sutura 204 también se pueden usar para el control de calidad de la formación del retenedor, que incluye, en algunos ejemplos, la validación de la creación correcta del 100% de los retenedores.

[0058] El subsistema de transporte 240 funciona para soportar el hilo de sutura 204 y mover el hilo de sutura 204 con relación al rayo láser 202. El subsistema de láser 210, el subsistema de formación de imágenes 230, el subsistema óptico 220 y el subsistema de transporte 240 están todos montados de forma segura en un banco 206 para evitar el movimiento/vibración relativa de los sistemas, excepto mediante control por el subsistema de transporte 240. El subsistema de transporte 240 incluye mandriles 242 para sujetar cada extremo de la rosca de sutura 204. Los mandriles 242 son accionados preferiblemente por un actuador 243 que impulsa la rotación del hilo de sutura 204 alrededor del eje longitudinal de la rosca de sutura 204. Las portaherramientas 242 están montadas en las etapas de posicionamiento XY 244, 246. Las etapas de posicionamiento XY 244, 246 son preferiblemente

accionadas por actuadores 245, 247 que controlan la posición de la rosca de sutura 204 con respecto al rayo láser 202. Las etapas de posicionamiento XY 244, 246 están alineadas preferiblemente con el eje longitudinal del hilo de sutura 204 de manera que una etapa controla el movimiento del hilo de sutura a lo largo de su eje longitudinal con respecto al rayo láser 202 y la otra etapa controla el movimiento del hilo de sutura 204 perpendicular al eje longitudinal (a través del rayo láser 204) Los actuadores 243, 245, 247 están preferiblemente bajo el control del subsistema de control 250. El subsistema de transporte 240, en algunos ejemplos, incluye un carrito de sutura y un mecanismo (no mostrado) para alimentar automáticamente longitudes de hilo de sutura que se sujetan entre los mandriles 242 sin la necesidad de volver a enhebrar el hilo de sutura.

[0059] El subsistema de transporte 240 también incluye un dispositivo de estabilización 248 para estabilizar el hilo de sutura 204 adyacente al rayo láser 202. El dispositivo de estabilización 248 reduce el movimiento del hilo de sutura 204 adyacente a la región de corte con el fin de mejorar la precisión de la operación de mecanizado láser. En un ejemplo preferido, el dispositivo de estabilización 248 es un cojinete de aire que proporciona una corriente de aire para estabilizar el hilo de sutura 204 sin contacto mecánico con el hilo de sutura 204. La corriente de aire también sirve para enfriar el hilo de sutura 204 y eliminar el humo y las partículas de la región de corte.

[0060] El subsistema de control 250 es un sistema de control de la máquina de propósito general que tiene salidas para el control de los actuadores y entradas para recibir datos de sensores de máquina. El subsistema de control 250 incluye memoria para el programa y el almacenamiento de datos. El programa y el almacenamiento de datos incluyen parámetros para el funcionamiento del subsistema láser 210, el subsistema óptico 220, el subsistema de formación de imágenes 230 y el subsistema de transporte 240 y/o los datos de diagnóstico y rendimiento registrados relacionados con el funcionamiento del sistema mecanizado con láser 200. Los datos pueden almacenarse en el subsistema de control 250 u otro almacenamiento de datos asociado con la red local o WAN Los datos se pueden almacenar en un formato único o en formatos múltiples. Los datos pueden almacenarse en un solo tipo de medio o en varios tipos de medios, por ejemplo, discos duros, memoria RAM, memoria flash, disquetes, sistemas de almacenamiento web, etc.

[0061] El subsistema de control 250 incluye uno o más procesadores 252 que puede ser un procesador de ordenador, CPU, y típicamente incluye un microcontrolador, CPU, microprocesador o circuitos de control equivalentes o procesador, diseñado específicamente para controlar el sistema mecanizado con láser 200, y puede incluir además memoria RAM o ROM, circuitos lógicos y de temporización, circuitos de máquina de estados y circuitos de E/S. El sistema de control contiene y/o tiene acceso a programas y/o datos que definen la distribución de los retenedores que se formarán en un filamento y la forma/formas de los retenedores que se formarán en el filamento así como las tolerancias para la forma/las formas esperadas de los retenedores. Los detalles del diseño del subsistema de control 250 no son críticos para la presente invención. Por el contrario, puede usarse cualquier subsistema de control 250 adecuado que lleve a cabo las funciones descritas en el presente documento. El uso de sistemas de control basados en computadora/microprocesador para controlar herramientas mecánicas es bien conocido en la técnica.

[0062] En un ejemplo, el rayo láser proporcionado por subsistema de láser 210 y el subsistema óptico 220 tienen una distribución de densidad de potencia gaussiana. FIG. 2B muestra una imagen representativa de un rayo láser gaussiano 260 que incide sobre una superficie plana 268. Como se muestra en la FIG. 2B, la densidad de potencia del rayo láser gaussiano 260 cae rápidamente alejándose de un pico en el centro 262 del rayo 260. El diámetro D de la zona de densidad de potencia máxima puede ser alterado usando el subsistema óptico para enfocar el rayo laser. FIG. 2C muestra una representación gráfica de la distribución de la densidad de potencia del rayo láser gaussiano (tal como el rayo láser 260 de la FIG. 2B).

[0063] Una forma de rayo láser/potencia de distribución alternativa se puede lograr mediante el uso de un sistema de prisma axicon que utiliza dos axicon (prisma de revolución giratorio) y una lente. El primer axicon produce un anillo, la lente enfoca el anillo a un ancho delgado (5 micras) y el segundo axicon colima el anillo. Al variar la distancia entre los prismas de axicon, se puede controlar el diámetro del anillo de 0 micras a 300 micras mientras que se mantiene el foco. El sistema de prismas axicon se puede usar para mecanizar conos en el material de sutura en un ángulo. Conos de varios diámetros se utilizan en un proceso de mecanizado láser para eliminar material de un filamento. Al ajustar el diámetro del cono y el ángulo del cono con respecto al retenedor/filamento, se puede mecanizar una gran variedad de configuraciones de retenedores, lo que no sería posible con un rayo láser estándar o un corte mecánico. Por ejemplo, el cono producido por el par de axicon está configurado en algunos ejemplos cerca del diámetro 0, aumentando progresivamente mientras que el foco del láser se traslada a la sutura, eliminando la forma del cono en 3D del material de sutura (en un ángulo compuesto relativo a un retenedor que se formará). La potencia del láser se coordina con el diámetro del cono para mantener una densidad de energía constante en el anillo, independientemente del diámetro del anillo.

[0064] FIG. 2D muestra una imagen representativa de un rayo láser 270 de un sistema de prismas axicon incidente en una superficie plana 278. Como se muestra en la FIG. 2E el rayo láser tiene una baja densidad de potencia en el centro 272. La densidad de potencia aumenta viajando desde el centro 272 hasta que alcanza su punto máximo en el anillo 274. La densidad de potencia cae luego moviéndose rápidamente hacia fuera del anillo 274. El diámetro D del anillo 274 se puede controlar cambiando la distancia entre los prismas de axicon. El grosor T del anillo se puede

controlar utilizando la lente entre los prismas de axicon para enfocar el anillo. FIG. 2E muestra una representación gráfica de la distribución de densidad de potencia de un rayo láser (tal como el rayo láser 270 de la FIG. 2D) desde un sistema de prismas axicon, donde el prisma axicon crea esencialmente una distribución de energía que tiene un perfil en forma de anillo anular.

5
 10
 15
 20

[0065] FIG. 3A muestra una vista en sección de un ejemplo de un dispositivo de estabilización 248 para estabilizar el hilo de sutura 204 adyacente al rayo láser 202 (véase la FIG. 2A). El dispositivo de estabilización 248 reduce el movimiento de la hebra de sutura 204 adyacente a la región de corte con el fin de mejorar la precisión de la operación de mecanización con láser (véase FIG. 2A). Como se muestra en FIG. 3A, un ejemplo preferido del dispositivo de estabilización 248 es un cojinete de aire 300 que proporciona una corriente de aire para estabilizar el hilo de sutura 304 sin contacto mecánico con el hilo de sutura 304. FIG. 3A muestra una vista en sección de un cojinete de aire 300 que se puede incluir en el dispositivo de estabilización 248 de la FIG. 2A. Como se muestra en la FIG. 3A el cojinete de aire tiene una tobera de entrada 310 y una tobera de salida 320. La tobera de entrada 310 y la tobera de salida 320 tienen puntas 312, 322 que tienen un diámetro interior lo más cercano posible al diámetro de la sutura sin correr el riesgo de contacto físico. El diámetro interior puede ser 1,5, 2,0, 2,5 o 3,0 veces el diámetro de la sutura, sin embargo, a medida que aumenta el diámetro interior, hay una mayor tendencia a la holgura en el rodamiento de la película de fluido. Por lo tanto, se prefiere tener el diámetro interior por debajo de dos veces el diámetro de la sutura, y más preferiblemente menos de 1,5 veces el diámetro de la sutura. En ejemplos preferidos, se usan diferentes boquillas para hilos de sutura de diferente tamaño. La boquilla de entrada 310 y la boquilla de salida 320 pueden fabricarse arrastrando un tubo de vidrio al diámetro apropiado para una rosca de sutura particular y cortando y rectificando la punta 312, 322. Hay un cojinete de aire alternativo y adecuado disponible de Newway Air Bearings (Aston, PA) que incorpora medios porosos de grafito para el rodamiento y utiliza el enfoque de cepillado con aire en un tamaño adecuado para suturas.

25
 30
 35

[0066] Como se muestra en la FIG. 3A, la tobera de salida 320 está montada dentro de una cavidad 332 de un colector 330. Las juntas tóricas 340, 342 sellan la tobera de salida 320 a la superficie de la cavidad 332. El colector 330 está mecanizado para suministrar aire presurizado desde una línea de admisión 334 uniformemente alrededor de la cavidad 332. La boquilla de entrada 310 se coloca con la punta 312 dentro del lumen de la boquilla de salida 320 como se muestra. La boquilla de entrada 310 y la boquilla de salida 320 están situadas coaxialmente. La boquilla de entrada 310 está alineada y asegurada en posición por la tapa de entrada 350. Una junta tórica 344 sella la boquilla de entrada 310 a la tapa de entrada 350. La tapa de entrada 350 tiene un orificio de entrada achaflanado 352 que está posicionado coaxialmente con la boquilla de entrada 310 y la boquilla de salida 320. Una tapa de salida 354 está montada en el otro extremo del colector 330. La tapa de salida 354 tiene un orificio de salida 356 a través del cual sale la boquilla de salida 320. La tapa de entrada 350, el colector 330 y la tapa de salida 354 están asegurados entre sí por una pluralidad de sujetadores 358.

40

[0067] Un hilo de sutura 304 se puede introducir a través del puerto entrada a la rosca 352. La sutura 304 pasa a través de la boquilla de entrada 310 y luego a través de la boquilla de salida 320 que pasa hacia fuera de la punta 322 de la boquilla de salida 320 como se muestra. El aire presurizado se introduce a través de la entrada 334 y pasa a la cavidad 332 del colector 330. El aire presurizado pasa a la boquilla de salida 320 y se expulsa de la boquilla 322 que rodea el hilo de sutura 304. (También se filtra algo de aire a través de la boquilla de entrada 310). El aire de movimiento rápido que rodea al hilo de sutura 304 funciona como un cojinete de aire que estabiliza la posición del hilo de sutura 304 adyacente a la punta 322 sin contacto con el hilo de sutura 304.

45
 50
 55
 60

[0068] FIG. 3B, muestra una vista en perspectiva solamente de la boquilla de salida 320 y el hilo de sutura 304. Como se muestra en la FIG. 3B, el aire presurizado entra en el lumen 324 de la tobera de salida 320 (flechas 360) y es forzado a alta velocidad fuera de la punta estrecha 322 de la tobera de salida (flechas 362). La corriente de aire dentro de la punta 322 estabiliza el hilo de sutura dentro del centro de la punta 322 y así el hilo de sutura no contacta con las paredes de la boquilla de salida 320. Además, una corriente de aire a alta velocidad rodea el hilo de sutura 304 al salir de la punta 322. La punta está diseñada para producir flujo laminar de aire en esta corriente en un área adyacente a la punta. En esta zona de flujo laminar, la corriente de aire de alta velocidad estabiliza el movimiento de amortiguación del hilo de sutura y la vibración causada, por ejemplo, por el proceso de corte. La presión es ejercida por un gas de movimiento más lento en el exterior de la corriente de alta velocidad que fuerza el hilo de sutura 304 al centro de la corriente como se muestra por las flechas 364. Así, el hilo de sutura 304 es estabilizado por el cojinete de aire en la región 370 adyacente a la punta 322 de la tobera de salida 320. El cojinete de aire 300 está posicionado de manera que la región de estabilización 370 está posicionada en la zona de corte del láser. La corriente de aire que pasa sobre el hilo de sutura 304 también sirve para eliminar las partículas y el humo del proceso de corte por láser y también enfría el hilo de sutura 304 durante el corte por láser. El hilo de sutura sale de la punta 332 de la boquilla de salida 320 para cortar los retenedores en la zona de estabilización. Después del corte los retenedores se alejan de la boquilla de salida 320. Se prefiere que los retenedores no se muevan hacia la boquilla de salida ya que el aire a alta velocidad puede dañar los retenedores, y los retenedores pueden causar turbulencias en el aire a alta velocidad desestabilizando el hilo de sutura en región de estabilización 370.

65

[0069] Para el corte de USP 2-0 material azul de polipropileno de sutura sin un cojinete de aire (véanse las FIGS. 3A-3B) se encontraron que los siguientes parámetros del láser de femtosegundos eran efectivos: una lente diana 10x 0,26 N.A.; Potencia láser media de 26 mW; Longitud de onda del láser de 775 nm; (láser de fibra de erbio

5 doblado en frecuencia y bloqueado en modo con amplificador de pulso chirpiado de titanio Sapphire, un ancho de pulso de 122 femtosegundos, un divisor de RF que establece una frecuencia de pulso de 3 kHz y una velocidad de corte de 9,5mm/minuto. los mejores resultados de corte se lograron al penetrar la sutura dentro del cuerpo del filamento y luego moverse hacia el borde. Para cortar el material de sutura de propileno azul USP 4-0, se encontraron los siguientes parámetros de láser de femtosegundo eficaces: una diana 20x, promedio de 36mW potencia del láser, y una velocidad de corte de 10 mm/minuto. Con estos parámetros, cada retenedor tardó solo 1,16 segundos en crearse. La adición de un cojinete de aire permitió que los retenedores se crearan más eficazmente en material de sutura de polipropileno azul USP 2-0, 4-0 y 6-0 debido, por ejemplo, a la estabilización del filamento y al enfriamiento del filamento durante el corte. Sin embargo, se encontró que el uso de longitudes de onda UV era más eficaz para cortar el material de sutura de polipropileno azul a medida que vaporiza el material de sutura de manera más efectiva con menos calentamiento del material circundante. En un ejemplo preferido, se usa una combinación de longitud de onda UV e IR para extirpar material con aproximadamente 70% o más de la energía que se suministra en la longitud de onda UV.

15 **[0070]** FIG. 4A es un diagrama de flujo de un método 400 para operar el sistema de mecanización láser 200 de la FIG. 2A. En el primer paso 402, el hilo de sutura está montado en las pinzas del sistema de transporte. El hilo de sutura también debe tensarse a la tensión deseada durante el paso de montaje. La tensión debe ser la misma para cada hilo de sutura. En el paso 404, el sistema de control opera el subsistema de transporte operado para indexar y girar el hilo de sutura a la posición correcta para formar el primer retenedor. La distribución/ubicación de los retenedores se almacena en un archivo de programa o patrón de distribución de retención. En la etapa 406, el subsistema de control selecciona el patrón de creación de retención correcto para la ubicación indexada en el hilo de sutura. El patrón de creación de retención dicta la orientación final, la forma y el tamaño del retenedor que se creará en una ubicación particular.

25 **[0071]** El sistema mecanizado de láser se hace funcionar entonces para formar un retenedor en la ubicación indexada de acuerdo con el patrón de creación de retención seleccionado. En la etapa 408, el sistema de transporte se opera para alinear un volumen diana de la hebra de sutura con el láser. En la etapa 410, el subsistema láser se opera para eliminar/cortar material en el volumen diana. El paso 410 también puede incluir la validación de la ablación/corte usando el subsistema de imágenes. En la etapa 412, si es necesario ablacionar/cortar material adicional para formar el retenedor, el proceso vuelve a la etapa 408 para operar el sistema de transporte para alinear un nuevo volumen diana con el láser de acuerdo con el patrón de creación de retenedor. En el paso 412, si se completa el patrón de creación de láser, el proceso pasa a la etapa 414.

35 **[0072]** En la etapa 414, el subsistema de formación de imágenes es operado para la imagen de la retención completada y proporcionar los datos de imagen al subsistema de control. El subsistema de control utiliza los datos de imagen para validar que el retenedor se encuentra dentro de las tolerancias definidas por el patrón de creación de retención. Si no se puede validar el retenedor, el sistema de control puede hacer uno o más de: operar el subsistema de transporte y el subsistema láser para corregir el defecto; fallar el hilo de sutura particular; marcar una excepción con respecto al hilo de sutura para una inspección posterior; establecer una alerta para un operador humano; y/o apagar el funcionamiento del sistema mecanizado de láser. Si el retenedor se valida dentro de las tolerancias en la etapa 414, el proceso pasa a la etapa 416. En la etapa 416, si quedan retenedores por crear, el proceso vuelve al paso 404 para indexar el hilo de sutura a la siguiente posición para crear un anticipo. En el paso 416, si se han completado todos los retenedores, el proceso se mueve al paso 418. En el paso 418, el hilo de sutura está completo y se descarga de las portaherramientas.

45 **[0073]** FIGS. 4B - 4D ilustran además los pasos en el proceso de formar un retenedor de acuerdo con el método de la FIG. 4A. Como se muestra en la FIG. 4B, el hilo de sutura 424 se mueve longitudinalmente 430, lateralmente (432) y axialmente (434) por el subsistema de transporte para alinear el rayo láser 426 con un volumen diana del hilo de sutura 424. El subsistema láser se hace funcionar a continuación para realizar la ablación de material del hilo de sutura 424, generando una cavidad o ranura 428. Tenga en cuenta que la cavidad 428 es más grande en diámetro que el rayo láser 426. En un ejemplo, un rayo láser 3 μm de diámetro genera una cavidad de aproximadamente 7 μm de diámetro.

55 **[0074]** Como se muestra en la FIG. 4C, el hilo de sutura 424 se mueve longitudinalmente 430 y lateralmente 432 paso a paso a una serie de posiciones que alinean nuevos volúmenes diana con el rayo láser para generar una serie de cavidades a través del hilo de sutura 424. Los volúmenes diana están dictados por el patrón de creación de sutura. Obsérvese que es preferible realizar cortes interiores para formar la superficie de retención del tejido del retenedor antes de cortar la punta del retenedor.

60 **[0075]** FIG. 4D muestra el retenedor 440 completo que tiene una punta 442 y una superficie 444 de acoplamiento de retención. Obsérvese que la punta 442 no está elevada por encima de la superficie de la rosca 42 de sutura. El procesamiento posterior puede llevarse a cabo en algunos casos para elevar la punta por encima de la superficie del hilo de sutura 424. En otros ejemplos, el retenedor 440 está diseñado para ser eficaz sin elevación de la punta de retención 442 por encima de la superficie original del hilo de sutura 424. Se repiten los mismos pasos para los retenedores restantes en el hilo de sutura. 424. Obsérvese que se pueden crear diferentes configuraciones y orientaciones del retenedor en diferentes lugares de la sutura usando un patrón de creación de retenedor diferente

sin requerir un cabezal de corte diferente o recargar el hilo de sutura. Una ventaja de utilizar un sistema mecanizado con láser para crear retenedores es la capacidad de formar retenedores en configuraciones que son difíciles y/o imposibles de hacer mediante el corte mecánico con una cuchilla.

5 **[0076]** Un retenedor se cortó en hilo de sutura de polipropileno azul USP 2-0. Se retiró el retenedor y se examinó la superficie cortada por láser de una sutura autorretenida en cuanto a planitud y uniformidad. La superficie de retención de tejido cortada con láser del retenedor (no se muestra) debe tener características similares de planeidad y uniformidad. FIG. 5 muestra una imagen de la superficie de corte con láser 922 examinada mecanizada en una rosca de sutura 920. La FIG. 6 muestra un gráfico del perfil de la superficie cortada por láser vista lateralmente. El sistema mecanizado de láser muestra superficies cortadas por láser de alta planicidad y uniformidad con alta precisión y repetibilidad para crear una sutura autorretenida.

15 **[0077]** FIG. 7 muestra una gama de distribuciones de retenedores y patrones que se pueden crear utilizando el sistema mecanizado de láser. FIG. 7 muestra una distribución de hélice única que puede cortarse con el sistema de mecanización por láser de la presente invención. Los retenedores cortados por láser pueden tener cualquier configuración de retención cortada por láser descrita aquí y/o pueden estar presentes diferentes configuraciones de retenedor cortadas por láser en diferentes puntos de la sutura autorretenida. Obsérvese también que el sistema de mecanización por láser de la presente invención es capaz de crear distribuciones de retenedores no uniformes a lo largo de una única hebra de sutura si es ventajoso para una aplicación de sutura autorretenida particular.

20 **[0078]** En primer lugar, haciendo referencia a la FIG. 7 que muestra una distribución de hélice única de retenedores de corte por láser 704 en una sutura autorretenida 700. Como se muestra en la FIG. 7, la sutura autorretenida 700 tiene un filamento 702 que es de USP 2-0, 4-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0, 11-0, 12-0) o abajo. Como se muestra en la FIG. 7, el filamento tiene 0,25 mm de diámetro, que es una sutura de 4-0. La sutura autorretenida 700 incluye una pluralidad de retenedores 704 cortados por láser dispuestos en un patrón helicoidal alrededor y a lo largo del filamento 702. Como se muestra en la FIG. 7, la hélice tiene un paso de 4,46 mm (o 5,7 giros por pulgada). La distancia entre la base de un retenedor cortado por láser y la base del retenedor cortado por láser adyacente en la misma hélice es 0,6 mm - medida axialmente - vea la flecha 718. En un ejemplo, la sutura autorretenida tiene una sección de púas 712 de al menos 70 mm de longitud y una de 100 mm - cable de púas 710, 714 a cada lado de la sección de púas 712. La sección de púas 712 puede tener retenedores 704 en una orientación o en diferentes orientaciones. Tenga en cuenta que debido a que el sistema mecanizado de láser no tiene contacto, los patrones de distribución de los retenedores se pueden diseñar sin limitaciones impuestas por la necesidad de soportar una sutura sin dañar los retenedores ya cortados durante el corte mecánico. Por lo tanto, por ejemplo, en algunos ejemplos, el tono puede ser menor que la longitud de un retenedor.

35 **[0079]** Obsérvese que debido a que el sistema mecanizado de láser es sin contacto, los patrones de distribución de retención pueden ser diseñados sin limitaciones impuestas por la necesidad de apoyar una sutura sin perjudicar retenedores ya cortados durante el corte mecánico. Así, por ejemplo, en algunos ejemplos el tono puede ser menor que la longitud de un retenedor.

40 Ejemplos de suturas autoretenidas con retenedores con corte por láser

[0080] FIGS. 8A-8B son imágenes de ejemplos de retenedores de corte por láser creados con el sistema de corte por láser de la FIG. 2A. Suturas autorretenidas que comprenden hilos de sutura con una pluralidad de retenedores cortados por láser sobre los mismos para probar las capacidades de un sistema mecanizado de láser de acuerdo con la FIG. 2A. Los hilos de sutura eran, en cada caso, filamentos de propileno de color azul.

50 **[0081]** FIG. 8A muestra una imagen de una sutura de polipropileno 2-0 820 que tiene retenedores 822 cortados por láser sobre la misma. Los retenedores de corte por láser 822 tienen una configuración de corte recto y se distribuyen en una distribución de doble hélice. Después de que los recipientes 822 se cortaron, la sutura 820 se trató térmicamente durante cinco minutos a 155°C que bajo 32 gramos de tensión para elevar los retenedores 822.

[0082] FIG. 8B muestra una imagen de una sutura de polipropileno 10-0 800 que tiene retenedores 802 cortados por láser sobre la misma. Los retenedores de corte por láser 802 tienen una configuración de corte recto.

55 **[0083]** FIG. 8C muestra una imagen de una sutura de polipropileno 860 que tiene retenedores 862 cortados por láser sobre la misma. Los retenedores de corte por láser 862 tienen una configuración de corte recto y se distribuyen en una distribución de doble hélice. Después de que los recipientes 862 se cortaron, la sutura 860 se trató térmicamente durante cinco minutos a 155°C para elevar los retenedores 862. Los parámetros resultantes L1-L5 de la sutura 860 se midieron luego bajo un microscopio. El diámetro de sutura L1 era 101,8 µm; la longitud de corte L2 fue de 99,5 µm; la profundidad de corte L3 fue de 34,5 µm; la elevación L4 de la punta del retenedor por encima de la superficie del filamento fue de 15,8 µm; y la distancia L5 entre retenedores adyacentes era 118,3 µm.

65 **[0084]** FIG. 8D muestra una imagen de una sutura de polipropileno 870 que tiene retenedores 872 cortados por láser sobre la misma. Los retenedores de corte por láser 872 tienen una configuración de corte recto y se distribuyen en una distribución de doble hélice. Después de que los recipientes 872 se cortaron, la sutura 870 se trató

térmicamente para cinco minutos a 155°C para elevar los retenedores 872. Los parámetros resultantes L1-L4 y AN1 de la sutura 870 se midieron luego bajo un microscopio. El diámetro de sutura L3 era 103,8 µm; la profundidad de corte L2 fue de 29,7 µm; la elevación L1 de la punta del retenedor por encima de la superficie del filamento era de 14,6 µm; la distancia L4 entre retenedores adyacentes fue de 131,3 µm; y el ángulo AN1 fue de 14,3 grados.

[0085] FIG. 8E muestra una imagen de una superficie de polipropileno 880 que tiene retenedores 882 cortados por láser sobre la misma. Los retenedores de corte por láser 882 tienen una configuración de corte recto y se distribuyen en una distribución de doble hélice. Después de que los recipientes 882 se cortaron, la sutura 880 se trató térmicamente durante cinco minutos a 155°C para elevar los retenedores 882. Los parámetros resultantes de la sutura 880 se midieron luego bajo un microscopio. El diámetro de sutura L6 fue 93,3 µm; el ancho L1 de la base del retenedor era de 77,6 µm; la longitud de corte L3 fue de 69,2 µm; la profundidad de corte L4 fue 28,5 µm; la elevación L5 de la punta del retenedor sobre la superficie del filamento era de 14,6 µm; y la distancia L2 entre retenedores adyacentes era 89,1 µm.

[0086] FIG. 8F muestra una imagen de una superficie de polipropileno 890 que tiene retenedores 892 cortados por láser sobre la misma. Los retenedores de corte por láser 892 tienen una configuración de corte recto y se distribuyen en una distribución de doble hélice. Después de que los recipientes 892 se cortaron, la sutura 890 se trató térmicamente durante cinco minutos a 155°C para elevar los retenedores 892. Los parámetros resultantes L1-L6 y AN1 de la sutura 890 se midieron luego bajo un microscopio. El diámetro de sutura L5 fue de 96,5 µm; el ancho L6 de la base del retenedor era 83,4 µm; la longitud de corte L1 era 107,9 µm; la profundidad de corte L2 fue 37,0 µm; la elevación L3 de la punta del retenedor sobre la superficie del filamento fue de 21,2 µm; la distancia L4 entre retenedores adyacentes era de 117,2 µm; y el ángulo An1 fue de 18 grados.

Materiales

[0087] Los hilos de sutura descritos en la presente memoria se pueden producir mediante cualquier método adecuado, que incluye sin limitación, moldeo por inyección, estampación, corte, láser, extrusión, y otros. Los hilos de sutura descritos en este documento pueden usar cualquier material utilizado convencionalmente para la fabricación de suturas que incluyen, por ejemplo, metales y aleaciones metálicas, polímeros que incluyen polímeros no degradables y polímeros biodegradables, y materiales naturales. Con respecto al corte, se pueden fabricar o comprar hilos/filmes de sutura poliméricos para el cuerpo de la sutura, y los retenedores se pueden cortar posteriormente sobre el cuerpo de la sutura. Durante el corte, el rayo láser o el hilo de sutura pueden moverse uno respecto al otro, o ambos pueden moverse, para controlar el tamaño, la forma y la profundidad de los retenedores.

[0088] Una ventaja del sistema mecanizado por láser se describe en este documento que es operativo para formar los retenedores en una amplia gama de materiales de sutura. Los materiales de sutura adecuados incluyen: materiales de sutura degradables, materiales de sutura no degradables, materiales de sutura natural, materiales de sutura recombinantes y materiales de sutura metálicos. Los materiales de sutura degradables (también denominados "sutura biodegradable" o "sutura absorbible") son aquellos que, después de la introducción en un tejido, se descomponen y absorben por el cuerpo. Típicamente, el proceso de degradación está mediado, al menos parcialmente, por un sistema biológico. "Degradación" se refiere a un proceso de escisión de cadena mediante el cual una cadena polimérica se escinde en oligómeros y monómeros. La escisión de la cadena puede ocurrir a través de diversos mecanismos, que incluyen, por ejemplo, una reacción química (por ejemplo, hidrólisis, oxidación/reducción, mecanismos enzimáticos o una combinación de estos) o mediante un proceso térmico o fotolítico. La degradación polimérica se caracteriza, en algunos ejemplos, por ejemplo, mediante la cromatografía de permeación en gel (GPC), que monitoriza los cambios en la masa molecular del polímero durante la erosión y la descomposición. Los materiales de sutura no degradables (también denominados "sutura no reabsorbible") son aquellos que no se degradan por escisión de cadena, como los procesos de reacción química (p. ej., hidrólisis, oxidación/reducción, mecanismos enzimáticos o una combinación de estos) o por un proceso térmico o fotolítico.

[0089] Materiales de sutura degradables incluyen polímeros por ejemplo, ácido poliglicólico, copolímeros de glicolida y lactida, copolímeros de carbonato de trimetileno y glicólido con dietilenglicol (por ejemplo, MAXONTM, Tyco Healthcare Group), terpolímero compuesto por glicolida, carbonato de trimetileno, y dioxanona (por ejemplo, BIOSYNTM [glicolida (60%), carbonato de trimetileno (26%) y dioxanona (14%)], copolímeros de glicolida, caprolactona, carbonato de trimetileno y lactida (p. ej., CAPROSYNTM), Tyco Healthcare Group). Una sutura soluble también puede incluir alcohol polivinílico parcialmente desacetilado. Los polímeros adecuados para su uso en suturas degradables pueden ser polímeros lineales, polímeros ramificados o polímeros multiaxiales. Ejemplos de polímeros multiaxiales usados en suturas se describen en las Publicaciones de Solicitud de Patente de EE.UU. N° 2002/0161168, 2004/0024169 y 2004/0116620. Las suturas hechas de material de sutura degradable pierden resistencia a la tracción a medida que el material se degrada. Las suturas degradables pueden estar en forma de multifilamento trenzado o monofilamento.

[0090] Materiales de sutura no degradables incluyen, por ejemplo, poliamida (también conocida como nylon, tal como nylon 6 y nylon 6,6), poliéster (por ejemplo, polietileno tereftalato), politetrafluoroetileno (por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido), éster de poliéster tal como polibutadter (copolímero de bloque de butilentereftalato y politetrametilenérglicol), poliuretano, aleaciones metálicas, metal (por ejemplo, alambre de acero inoxidable),

polipropileno, polietileno, seda y algodón. Las suturas hechas de material de sutura no degradable son adecuadas para aplicaciones en las que la sutura está destinada a permanecer permanentemente en el cuerpo o está destinada a ser retirada físicamente del cuerpo una vez que ha cumplido su propósito previsto.

5 Usos clínicos

[0091] Además del cierre de herida general y aplicaciones de reparación de tejido blando, las suturas de auto-retención se pueden utilizar en una variedad de otras indicaciones.

10 [0092] Suturas de auto-retención descritas en este documento pueden usarse en diversos procedimientos dentales, es decir, procedimientos quirúrgicos faciales orales y maxilofaciales y por lo tanto puede ser denominado como "suturas dentales de auto-retención". Los procedimientos mencionados incluyen, entre otros, cirugía oral (por ejemplo, extracción de dientes impactados o rotos), cirugía para proporcionar el aumento óseo, cirugía para reparar deformidades dentofaciales, reparación posterior a un trauma (por ejemplo, fracturas y lesiones de huesos faciales),
15 tratamiento quirúrgico de tumores odontogénicos y no odontogénicos, cirugías reconstructivas, reparación de labio leporino o fisura palatina, deformidades craneofaciales congénitas y cirugía facial estética. Las suturas dentales auto-retenidas pueden ser degradables o no degradables, y típicamente pueden variar en tamaño desde el USP 2-0 hasta el USP 6-0.

20 [0093] Suturas de auto-retención descritas en este documento pueden utilizarse en procedimientos quirúrgicos de reposicionamiento de tejido y por lo tanto pueden denominarse "suturas de reposicionamiento de tejido de auto-retención". Dichos procedimientos quirúrgicos incluyen, sin limitación, estiramientos faciales, levantamiento de pesas, levantamiento de cejas, levantamiento de muslos y levantamiento de senos. Las suturas autorretenidas utilizadas en procedimientos de reposicionamiento de tejido pueden variar dependiendo del tejido que se
25 reposiciona; por ejemplo, las suturas con retenedores separados más grandes y más espaciados se pueden emplear adecuadamente con tejidos relativamente blandos tales como tejidos grasos.

[0094] Suturas de auto-retención descritas en este documento pueden así ser utilizadas en procedimientos microquirúrgicos que se realizan bajo un microscopio quirúrgico (y por lo tanto pueden denominarse "microsuturas de auto-retención"). Dichos procedimientos quirúrgicos incluyen, entre otros, el reacoplamiento y la reparación de los nervios periféricos, la microcirugía espinal, la microcirugía de la mano, varios procedimientos microscópicos plásticos (p. ej., reconstrucción facial), microcirugía de sistemas reproductivos masculinos o femeninos, y varios tipos de microcirugía reconstructiva. La reconstrucción microquirúrgica se usa para problemas complejos de cirugía reconstructiva cuando otras opciones como el cierre primario, la cicatrización por intención secundaria, el injerto de piel, la transferencia de colgajo local y la transferencia de colgajo distante no son adecuadas. Las microsuturas autorretenidas tienen un librador muy pequeño, a menudo tan pequeño como USP 9-0, USP 10-0, USP 11-0 o USP 12-0, y pueden tener una aguja adjunta del tamaño correspondiente. Las microsuturas pueden ser degradables o no degradables.

40 [0095] Las suturas autorretenidas como se describe en este documento se pueden usar en gamas de calibre similar pequeño para procedimientos quirúrgicos oftálmicos y, por lo tanto, se pueden denominar suturas autorretenidas oftálmicas. Dichos procedimientos incluyen, pero no se limitan a, queratoplastia, catarata y procedimientos de microcirugía retiniana vítrea. Las suturas autorretenidas oftálmicas pueden ser degradables o no degradables, y tienen una aguja unida de calibre correspondientemente pequeño. Además, las suturas autorretenidas descritas en
45 este documento se pueden usar en una variedad de aplicaciones veterinarias para una gran cantidad de propósitos quirúrgicos y traumáticos en la salud animal.

[0096] Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito en detalle con respecto a sólo unos pocos ejemplos ejemplares de la invención, debe entenderse por los expertos en la técnica que no pretende limitar la invención a los ejemplos específicos divulgados. Se pueden hacer diversas modificaciones, omisiones y adiciones a los ejemplos divulgados sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de la invención, particularmente a la luz de las enseñanzas anteriores. De acuerdo con esto, se pretende cubrir todas las modificaciones, omisiones, adiciones y equivalentes de este tipo que puedan incluirse dentro del espíritu y alcance de la invención como se define en las siguientes reivindicaciones.

55

60

65

Reivindicaciones

- 5 **1.** Un sistema mecanizado con láser (200) adaptado para fabricar retenedores de tejido en una rosca de sutura (204), en el que el sistema mecanizado con láser comprende:
- un subsistema de láser (210) adaptado para proporcionar un rayo láser (202);
 un subsistema óptico (220) adaptado para recibir el rayo láser y generar un rayo láser enfocado dirigido a un volumen del hilo de sutura;
 10 un subsistema de transporte (240) adaptado para mover el hilo de sutura con relación al rayo láser;
 un subsistema de formación de imágenes (230) adaptado para formar una imagen del hilo de sutura y generar datos de imagen; y un subsistema de control (250) adaptado para controlar el subsistema láser y el subsistema de transporte para crear un retenedor de tejido de una configuración seleccionada en una ubicación seleccionada en dicho hilo de sutura, y recibir dichos datos de imagen del subsistema de formación de imágenes, en donde el
 15 subsistema de control (250) está adaptado además para validar la configuración de retención utilizando dichos datos de imagen.
- 2.** El sistema mecanizado con láser de la reivindicación 1, en el que: el subsistema de láser comprende un láser de femtosegundo.
- 20 **3.** El sistema mecanizado con láser de la reivindicación 1, en el que:
- el subsistema de control proporciona señales de control de foco al subsistema óptico en respuesta a los datos de imagen; y
 25 el subsistema óptico está adaptado para cambiar la profundidad de enfoque del rayo láser en respuesta a las señales de control del foco.
- 4.** El sistema mecanizado con láser de la reivindicación 1 que comprende además un dispositivo de cojinete de aire que proporciona un flujo laminar de alta velocidad de fluido a lo largo y en torno al hilo de sutura en la ubicación seleccionada.
- 30 **5.** El sistema mecanizado con láser de la reivindicación 1, en el que; el subsistema óptico incluye uno o más prismas de axicon.
- 35 **6.** El sistema mecanizado con láser de la reivindicación 1, en el que: el rayo láser tiene una distribución de densidad de potencia en forma de anillo de diámetro de anillo seleccionable.
- 7.** Un método para fabricar retenedores de tejido en un hilo de sutura (204) que comprende:
- 40 proporcionar un rayo láser (202) usando un subsistema láser (210);
 recibir el rayo láser en un subsistema óptico (220) y generar un rayo láser enfocado dirigido a un volumen del hilo de sutura;
 mover el hilo de sutura con respecto al rayo láser usando un subsistema de transporte (240);
 45 tomar imágenes del hilo de sutura utilizando un subsistema de imágenes (230) y generar datos de imágenes;
 controlar el subsistema de láser y el subsistema de transporte usando un subsistema de control (250) para crear un retenedor de tejido de una configuración seleccionada en una ubicación seleccionada en dicho hilo de sutura;
 proporcionar dichos datos de imagen desde el subsistema de formación de imágenes al subsistema de control; y
 validar la configuración de retención por el subsistema de control (250) usando dichos datos de imagen.
- 50 **8.** El método de la reivindicación 7 que comprende además:
- (a) repetir el método de la reivindicación 7 para crear una pluralidad de retenedores de tejido de configuraciones seleccionadas en ubicaciones seleccionadas en el hilo de sutura; y
 (b) posterior a la etapa (a), tratar el hilo de sutura para elevar una punta de cada uno de la pluralidad de retenedores de tejido de modo que la punta sobresalga de la rosca de sutura.
- 55 **9.** El método de la reivindicación 8, que además comprende:
- (c) después de la etapa (b), recocer el hilo de sutura para mantener la punta de cada uno de la pluralidad de retenedores de tejido de modo que la punta sobresalga de la rosca de sutura.
- 60 **10.** El método de la reivindicación 7 que comprende además: posicionar una región seleccionada del hilo de sutura en un flujo laminar de fluido adaptado para estabilizar la posición de la región seleccionada del hilo de sutura.
- 65 **11.** El método de la reivindicación 7, que comprende además:
 usar el rayo láser para eliminar un volumen de material que define una ranura desde dicha rosca de sutura,

definiendo la ranura una superficie de acoplamiento a un tejido de un retenedor de tejido.

12. El método de la reivindicación 11 que comprende además:

5 usar el rayo láser para eliminar un volumen de material en forma de cuña de dicha hebra de sutura adyacente a la ranura para proporcionar una rampa de entrada que promueve el acoplamiento del tejido por dicha superficie de acoplamiento al tejido.

13. El método de la reivindicación 11, que comprende además enfocar el rayo láser a un diámetro no mayor de 5 μm .

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

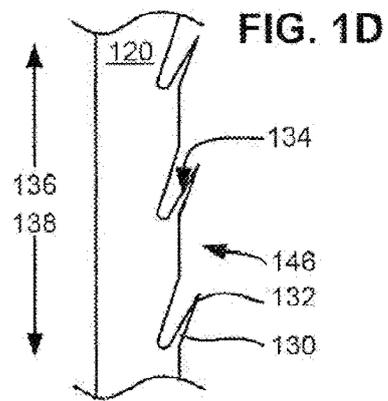
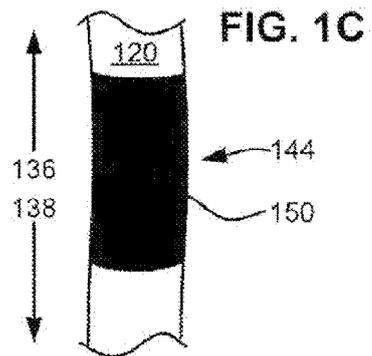
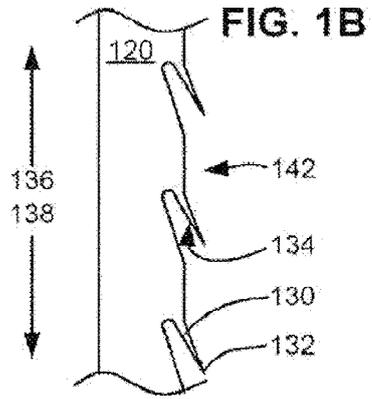
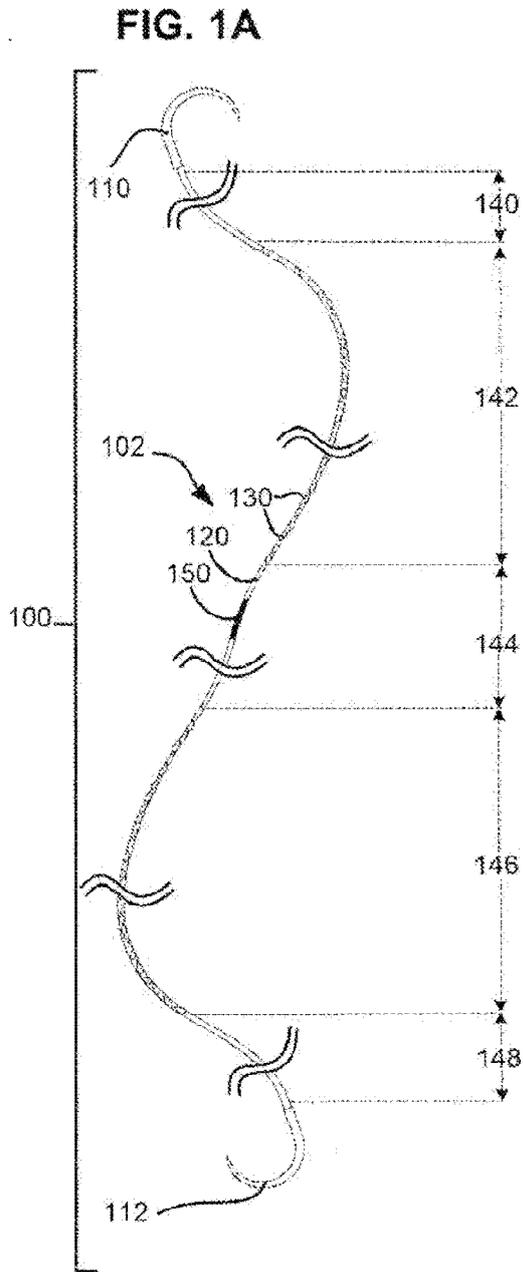


FIG. 1E

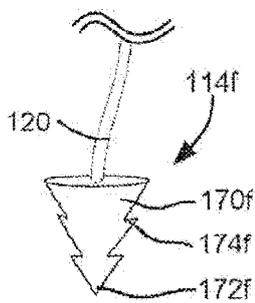
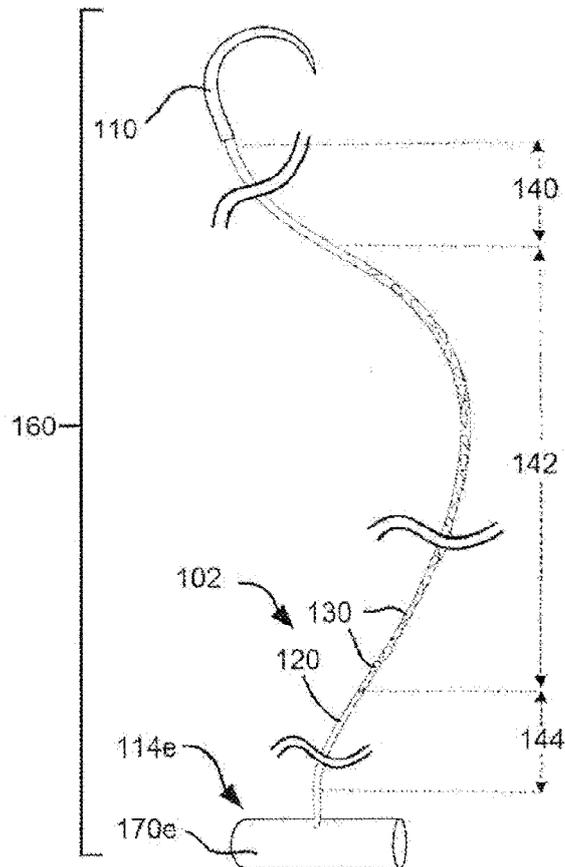


FIG. 1F

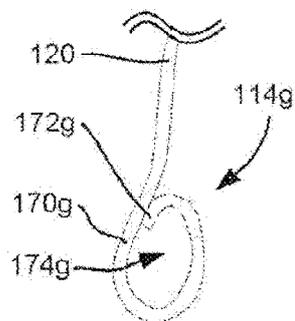


FIG. 1G

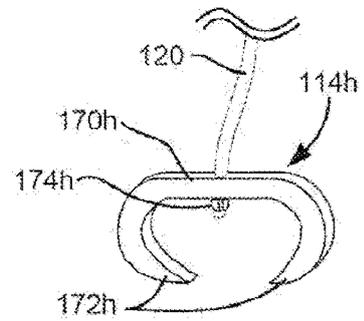


FIG. 1H

FIG. 2A

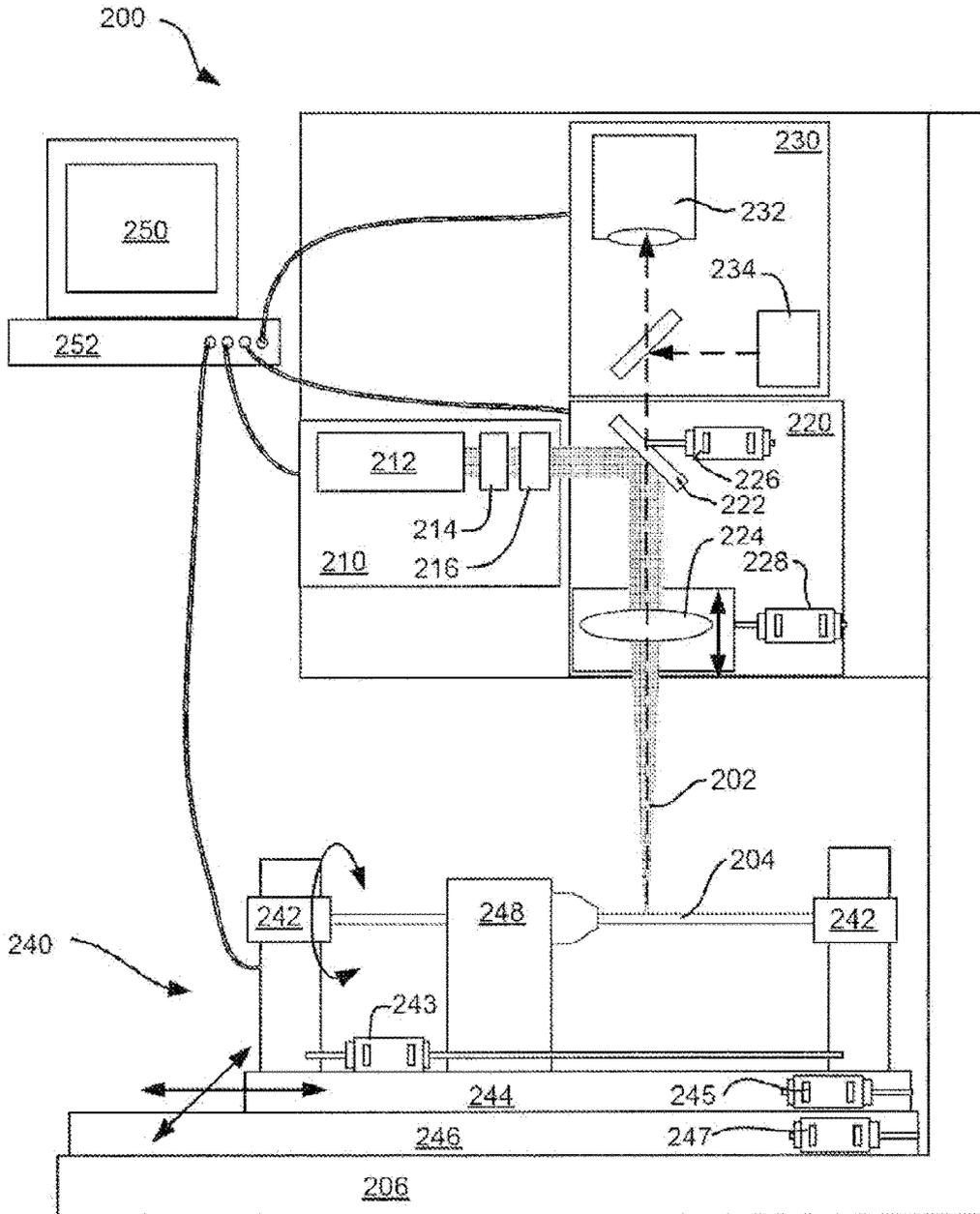


FIG. 2B

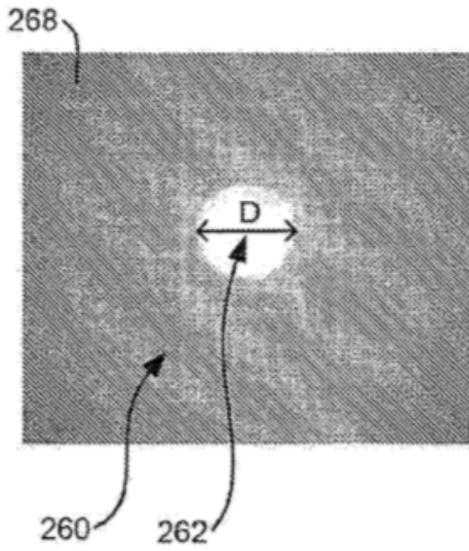


FIG. 2C

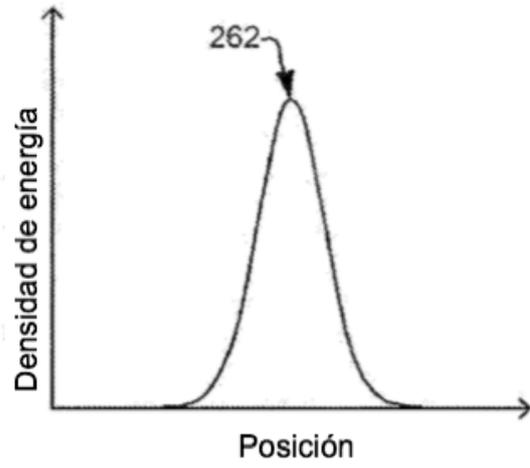


FIG. 2D

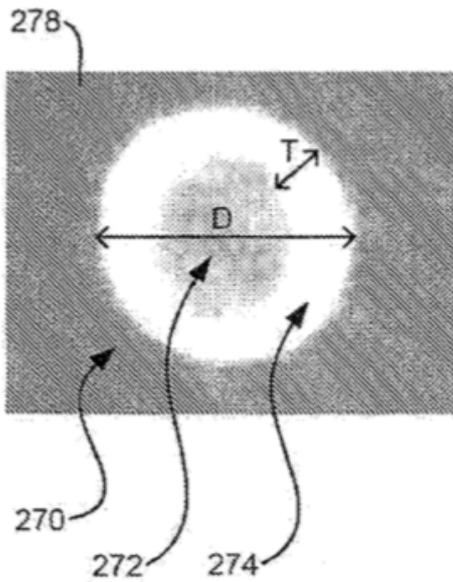


FIG. 2E

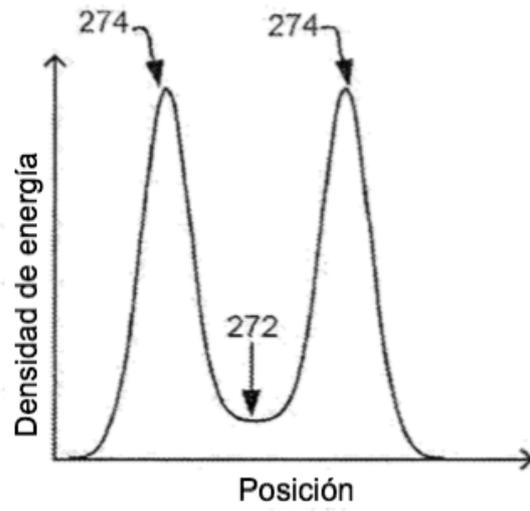


FIG. 3A

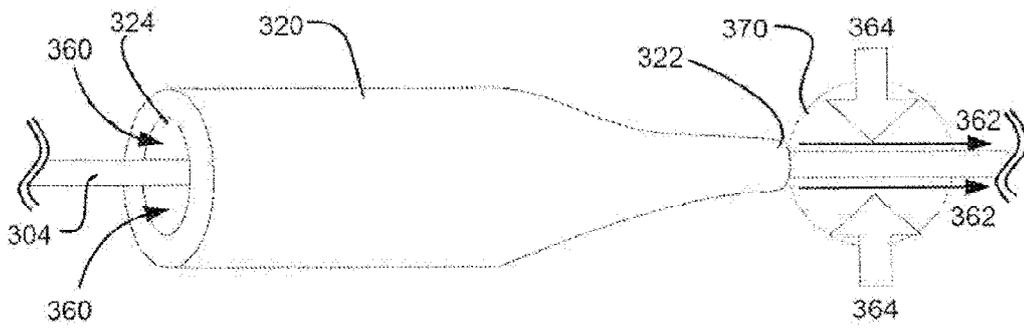
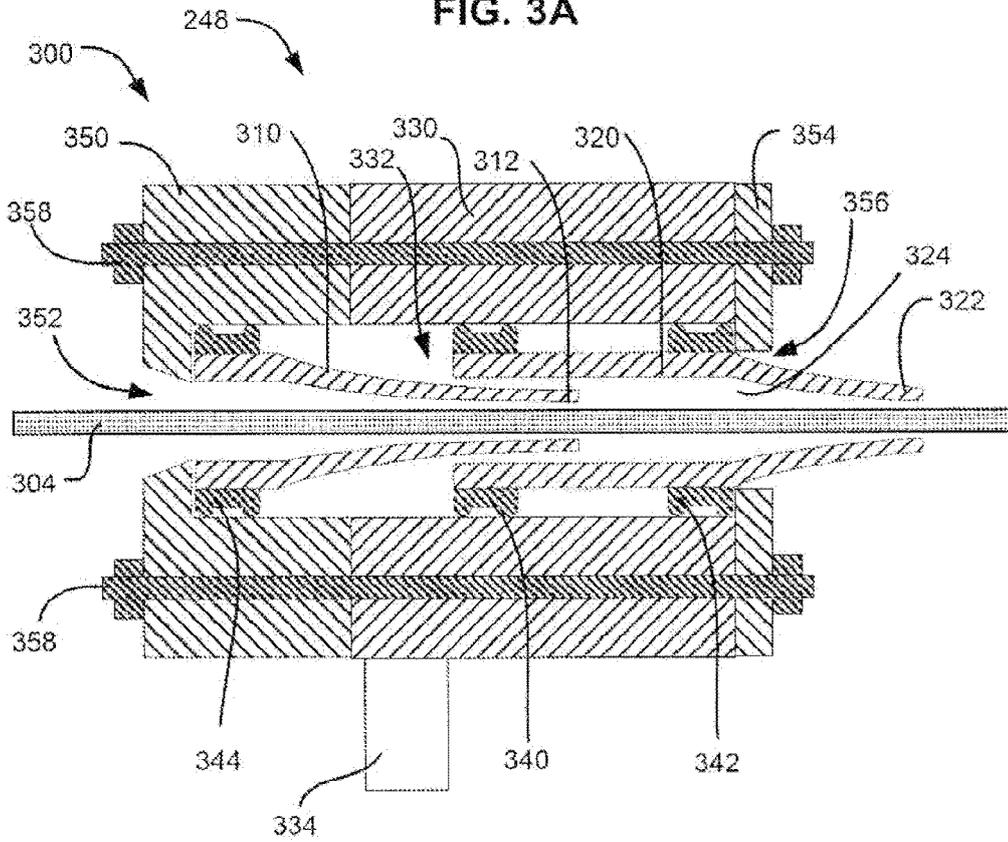
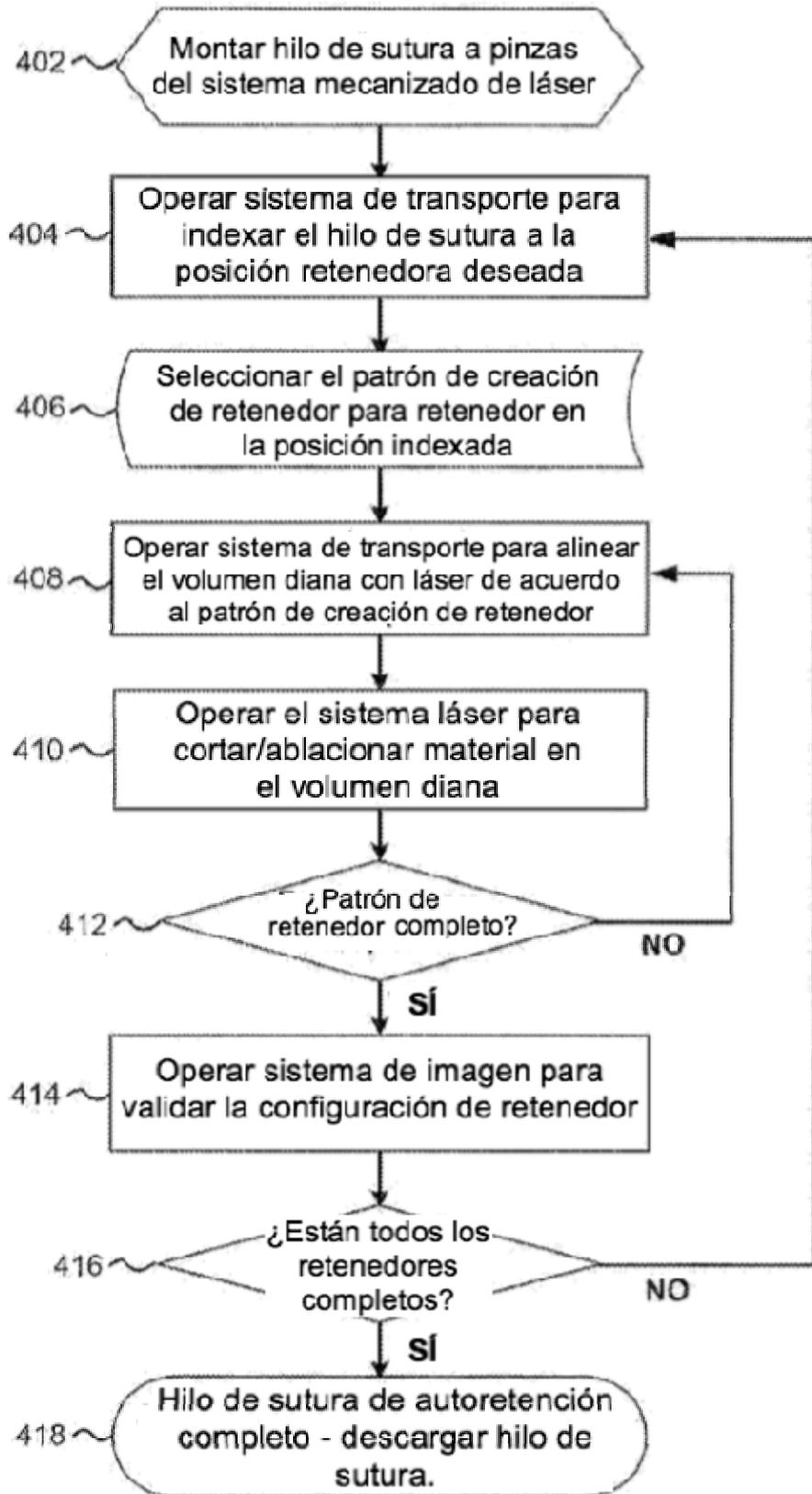


FIG. 3B

FIG. 4A

400



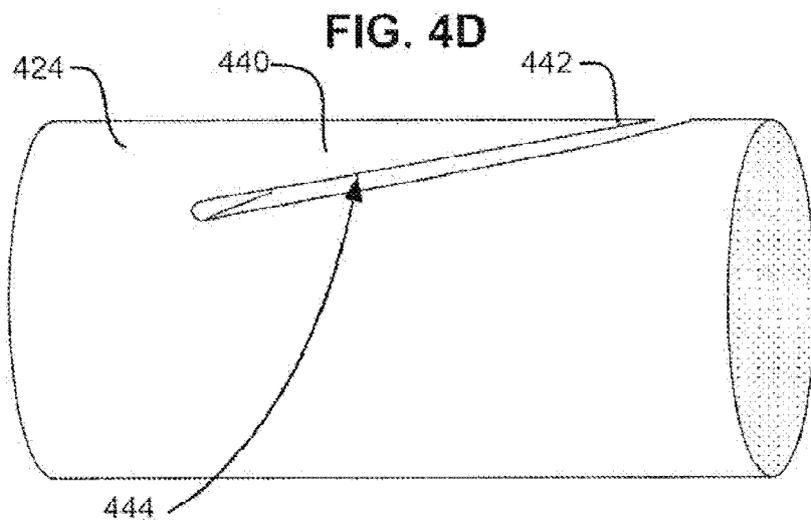
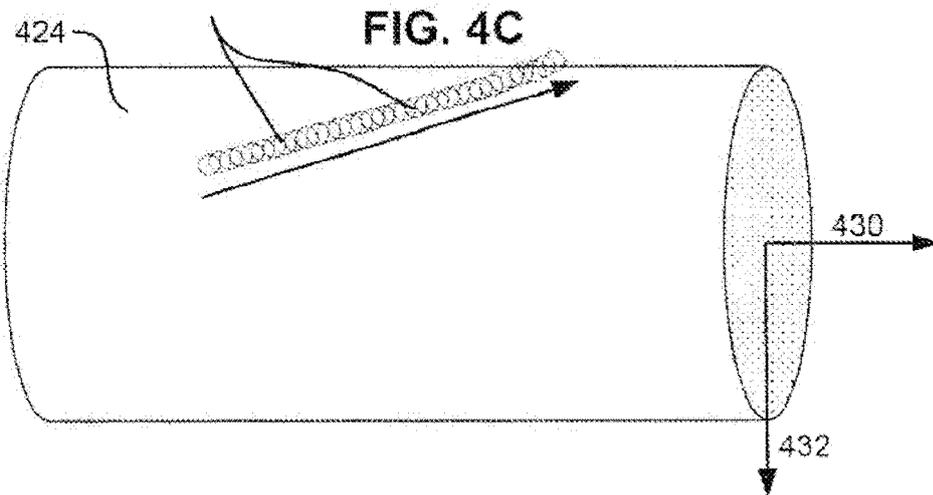
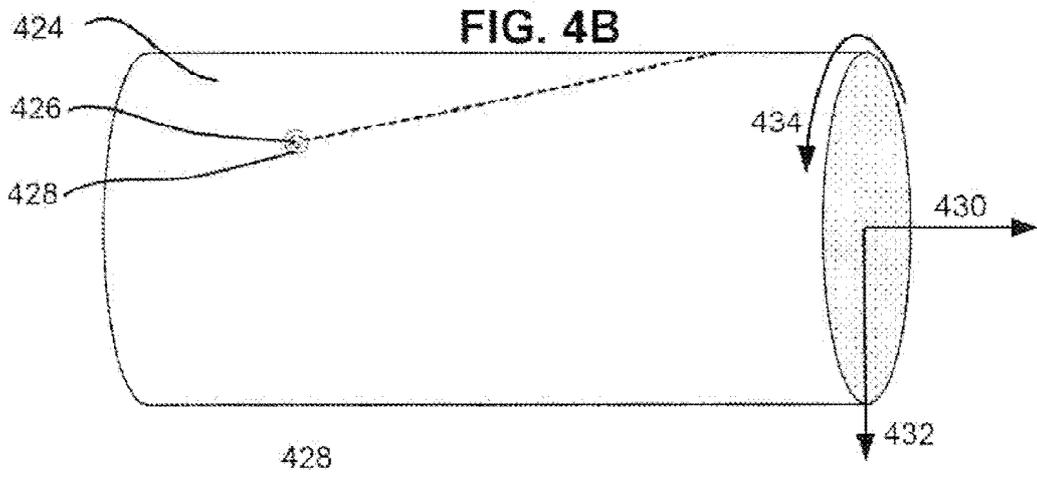


FIG. 5

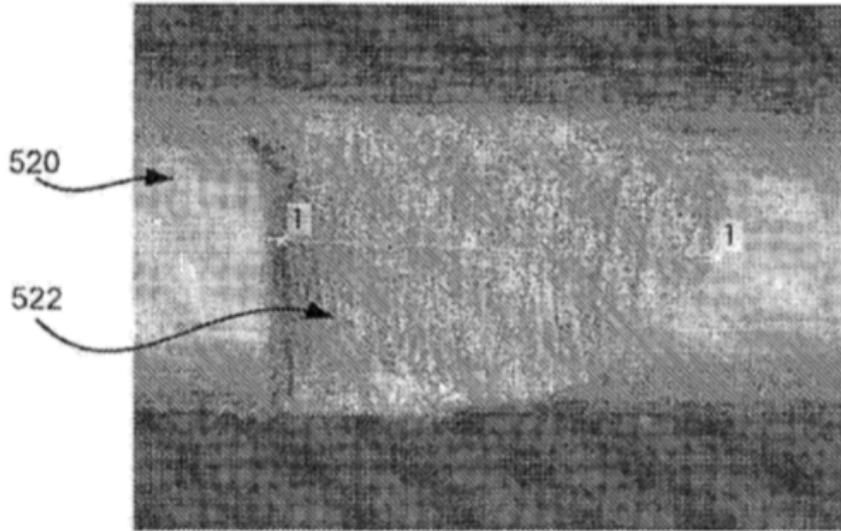
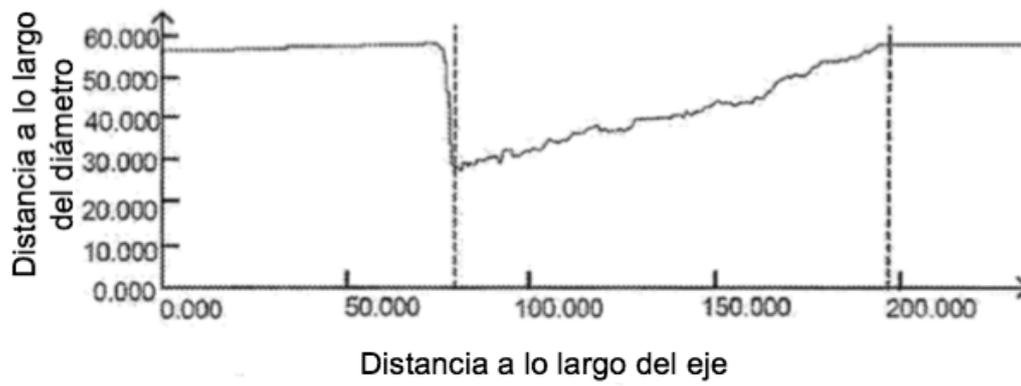


FIG. 6



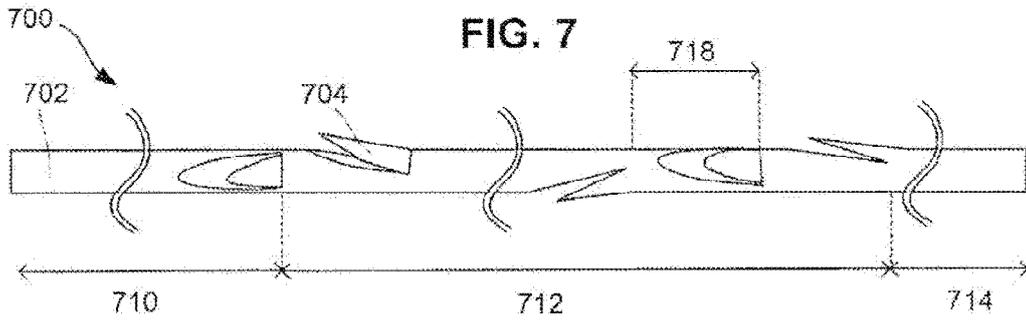


FIG. 8A

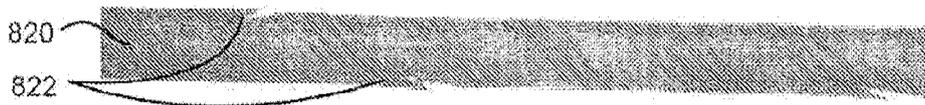


FIG. 8B

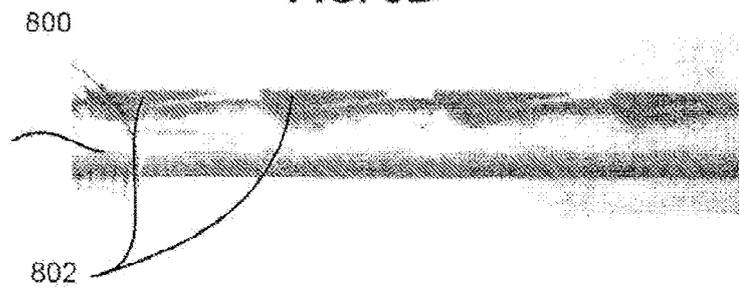


FIG. 8C

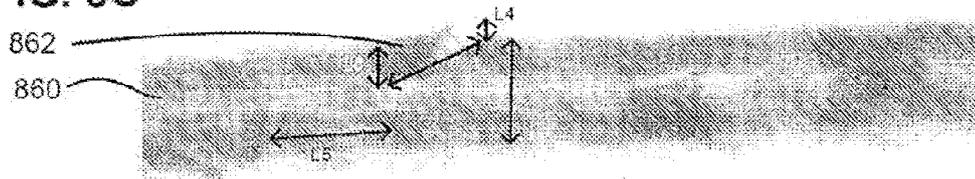


FIG. 8D

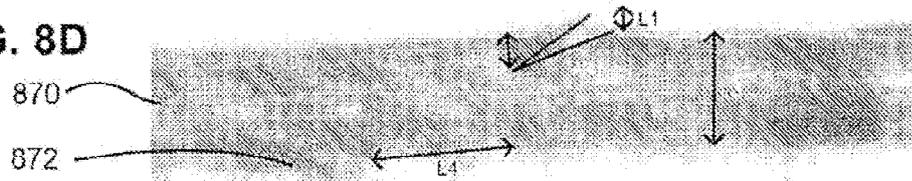


FIG. 8E

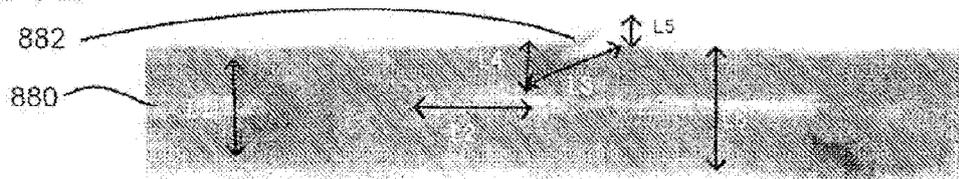


FIG. 8F

